9
Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Aan de orde is de behandeling van:
- **het wetsvoorstel Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met het wijzigen van de mogelijkheden voor het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen (33508).**

De **voorzitter**:
Er hebben zich zeven sprekers voor dit debat aangemeld, die zelf hebben aangegeven hoeveel spreektijd zij willen. Ik geef als eerste het woord aan mevrouw Kooiman van de SP, die voor vijftien minuten heeft ingeschreven. Ik ben natuurlijk heel blij dat de minister van VWS nog steeds in ons midden is.

De algemene beraadslaging wordt geopend.

Mevrouw **Kooiman** (SP):
Voorzitter. Zoals ik al in de VAO's heb aangegeven, heb ik vandaag de eer om collega's te mogen vervangen. In dit debat vervang ik de heer Van Gerven.

Ik moet eerlijk zeggen dat ik het onderwerp vrij complex vind. We hebben het vandaag namelijk over het doen van wetenschappelijk onderzoek bij kinderen of mensen die wilsonbekwaam zijn. Dat ik niet de enige ben die dit onderwerp vrij complex vindt, blijkt ook uit het feit dat het wetsvoorstel dat we nu behandelen, in eerste instantie in 2012 bij de Kamer is ingediend. Later is het aangepast tot het wetsvoorstel dat we vandaag bespreken.

Ik lees in de stukken een duidelijke worsteling, ook van het kabinet. Er is een duidelijke behoefte om onderzoek te doen bij kinderen om nieuwe geneesmiddelen, nieuwe behandeltechnieken of diagnostische technieken te ontwikkelen. Medicijnen die enkel op volwassenen zijn getest, kunnen op kinderen weer een heel andere uitwerking hebben. Soms is deelname aan onderzoek gewenst omdat de deelnemers er zelf beter van kunnen worden of omdat hun kans op leven wordt verhoogd. Soms wordt meegedaan om anderen, die later klachten krijgen, wel een werkzame behandeling te kunnen geven. Anderzijds zijn kinderen en wilsonbekwamen soms zeer kwetsbaar. Zij verdienen daarom onze bescherming. Het gaat dan niet alleen, maar veelal wel, om kinderen of wilsonbekwamen die al heel veel hebben meegemaakt en veel aan hun hoofd hebben. Het medisch wetenschappelijk onderzoek mag geen risico's voor de proefpersonen met zich brengen waardoor dezen zieker worden in plaats van beter worden of stabiel blijven.

Er is dus enerzijds het belang van goed wetenschappelijk onderzoek en anderzijds de verantwoordelijkheid om deze kinderen en wilsonbekwamen de nodige bescherming te bieden. Met dit wetsvoorstel wordt geprobeerd om daarvoor een oplossing te zoeken. Het is dus een zoektocht naar de juiste balans. Dat de SP dit geen makkelijke zoektocht vond, is volgens mij ook wel op te maken uit onze inbreng.

Ik heb nog een aantal zaken die ik de minister graag wil voorleggen. In het voorliggende wetsvoorstel wordt een aantal wijzigingen voorgesteld. Allereerst wordt voorgesteld om de nu geldende leeftijd van 18 jaar voor minderjarigen te verlagen tot 16 jaar. Beargumenteerd wordt dat 16- en 17-jarigen goed in staat zijn om zelf de keuze te maken om wel of niet mee te doen aan onderzoeken. Daarin hoeven de ouders dan geen doorslaggevende stem meer te hebben. De SP kan zich vinden in deze argumentatie. Daarnaast wordt echter ook als argument gezien dat er dan meer onderzoeken mogelijk zijn. Dat klinkt logisch. Als je de doelgroep verbreedt, zullen er inderdaad meer proefpersonen, zoals zij worden genoemd, worden gevonden. We moeten echter ook een serieuze afweging maken tussen het belang van het onderzoek enerzijds en het belang van de minderjarige persoon in het onderzoek anderzijds. Graag hoor ik vandaag van de minister hoe er een goede inhoudelijke afweging gemaakt kan worden tussen het belang van het onderzoek en het belang van het minderjarige individu. Hoe is de verlaging van de leeftijdsgrens in het belang van de minderjarige en het zieke individu? Welke rol spelen de ouders van 16- en 17-jarigen in het nieuwe voorstel precies?

Een tweede punt dat ik vandaag wil aanstippen, is de mate waarin straks risico's mogen worden genomen. In de eerdere versie van het wetsvoorstel stond namelijk: "waarvan voor hen de risico's verwaarloosbaar en de bezwaren minimaal zijn". Nu is er sprake van "minimaal risico en een minimale belasting". In de tweede versie van het wetsvoorstel wordt dus iets meer ruimte voor de risico's geboden. We spreken immers niet meer van een "verwaarloosbaar" maar van een "minimaal" risico. Hierdoor zullen meer onderzoeken en risicovollere onderzoeken onder minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen mogelijk zijn. Afgezien van het belang van deze onderzoeken vraag ik me af hoe dit verschil precies moet worden geduid. Ik zie de minister knikken, dus ik ben benieuwd naar haar uitleg.

Waar ligt de grens tussen "verwaarloosbaar" en "minimaal"? Deze termen moeten nog inhoud krijgen en dat snap ik. Wat ziet de minister als een minimaal risico ten opzichte van een verwaarloosbaar risico? In welke situatie rechtvaardigt het ene onderzoek bijvoorbeeld meer risico dan het andere onderzoek? Welk onderzoek dat onder de eerdere wet afgewezen zou worden, kan straks wel worden uitgevoerd? Kan de minister misschien een aantal voorbeelden geven? Ik weet dat dit een lastige vraag is, maar de worsteling was ook lastig. Ik hoop op een goede afweging.

Er ligt een amendement van D66 en VVD voor om de bovengrens, de grens van het minimale risico waarover ik zojuist sprak, helemaal te laten vervallen en te beleggen bij een toetsingscommissie. De indieners willen er immers zeker van zijn dat er verruiming van onderzoek is. Ik begrijp dat de wens bestaat om het onderzoek te verruimen, maar de SP heeft moeite met dit amendement. Want daarmee slaat de balans mogelijk te veel door naar de belangen van onderzoekers of van de industrie, terwijl wij hier ook te maken hebben met de belangen van het kind en van de wilsonbekwamen. Wij moeten hen beschermen tegen de risico's. Ook de Raad van State heeft daarom geadviseerd om de bovengrens te behouden. De Raad van State baseert zich daarbij op het standpunt van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek. Het voordeel van een bovengrens, zo stelt de commissie, is dat onderzoekers zich meer zullen inspannen om de risico's en de bezwaren zo gericht mogelijk te laten zijn. Ik zal goed luisteren naar de beide

indieners van het amendement. Ik hoor natuurlijk graag hun overwegingen, maar ik vraag ook de minister om hierop te reflecteren.

Natuurlijk moeten de onderzoekers zich zo veel mogelijk inspannen om zo min mogelijk risico's te nemen, maar in eerste instantie moet natuurlijk altijd de toetsingscommissie het onderzoeksvoorstel beoordelen. De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek houdt daar toezicht op. Het is goed dat een kinderarts aan de toetsingscommissie moet deelnemen. Ook is het goed dat alle onderzoeken op dezelfde wijze beoordeeld kunnen worden, maar daarvoor moet wel een goed kader worden opgesteld. Wanneer is dat kader beschikbaar? Is het al beschikbaar bij de inwerkingtreding van deze wet? Wordt in dat kader duidelijk beschreven op welke wijze bepaalde keuzes gemaakt worden? Wordt er in dat kader ook gemonitord?

Vervolgens moeten de ouders van minderjarigen of de aanwezigen bij wilsonbekwamen in deze situatie een besluit nemen over het wel of niet meedoen aan een onderzoek. Als de risico's groter worden bij de deelname aan het onderzoek, verandert er dan ook wat in de begeleiding van deze mensen, bijvoorbeeld in de ondersteuning bij het nemen van zo'n belangrijke beslissing? Hoe worden deze mensen voldoende hierbij betrokken en hierover geïnformeerd?

Tot slot heb ik een kleine vraag over suïcidepreventie. Wij krijgen namelijk het signaal dat onderzoek naar suïcidepreventie erg lastig is, omdat suïcidepatiënten vaak niet geïncludeerd mogen worden in relevant onderzoek. Kan de minister aangeven wat de wijziging van een verwaarloosbaar naar een minimaal risico in deze wet voor dit type onderzoek betekent? Ik doel dan met name op minderjarigen.

Dit waren al mijn vragen over deze complexe kwestie. Ik zal met aandacht luisteren naar de overwegingen van mijn collega's en van de minister.

☐

Mevrouw **Arib** (PvdA):
Voorzitter. Het voorliggende wetsvoorstel strekt ertoe de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen te wijzigen met het oog op het wegnemen van een wettelijke belemmering die in Nederland bestaat voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen en meerderjarige wilsonbekwamen. Het wetsvoorstel streeft daarmee naar innovatie op het terrein van de kindergeneeskunde, de ouderengeneeskunde en de zorg voor verstandelijk gehandicapten. De PvdA onderschrijft het belang van meer onderzoek dan momenteel wettelijk mogelijk op grond van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek voor de vooruitgang en bevordering van de kwaliteit van de gezondheidszorg voor minderjarigen, ouderen en verstandelijk gehandicapten.

Deze wet heeft inderdaad een lange geschiedenis. Volgens mij is de wet al vijftien jaar geleden in werking getreden en twee keer geëvalueerd. Volgens mij zijn er ook een stuk of elf verslagen uitgebracht. De wetswijziging heeft ook een aantal keren op de plenaire agenda van de Kamer gestaan, maar is daar telkens weer afgevoerd. Ik ben dan ook blij dat de behandeling nu eindelijk doorgaat. In 2009 heeft de commissie-Doek een advies uitgebracht. Er is dus echt van alle kanten naar deze wetswijziging gekeken.

Er is een nota van wijziging uitgebracht, omdat er verschillende juridische complicaties waren in relatie tot de Europese verordening. Na de indiening van het wetsvoorstel is een Europese verordening aangenomen met betrekking tot klinische proeven met geneesmiddelen. Die verordening laat de lidstaten voldoende ruimte om in eigen wetgeving vast te leggen hoe moet worden omgegaan met medisch-wetenschappelijk onderzoek op minderjarigen of wilsonbekwamen. Veel van wat de verordening voorschrijft, is bovendien al opgenomen in de WMO.

De verordening leidde op een belangrijk punt wel tot een wijziging van het wetsvoorstel. De verordening schrijft voor dat wetenschappelijk onderzoek op minderjarigen kortweg alleen is toegestaan als dat slechts een minimaal risico en een minimale belasting in vergelijking met de standaardbehandeling inhoudt. Mevrouw Kooiman heeft hier ook al naar verwezen. Dit wijkt af van het oorspronkelijke wetsvoorstel waarin sprake is van een "in geringe mate meer dan minimaal risico". Wel is het begrip "minimaal" in de verordening relatief. Het wordt gekoppeld aan de aard en ernst van de behandeling die bij een bepaalde ziekte gebruikelijk is.

Deze bepaling in de verordening biedt meer ruimte voor onderzoek bij kinderen met een ernstige aandoening en aan de ontwikkeling van nieuwe diagnostiek en therapieën dan het oorspronkelijke wetsvoorstel, terwijl deze kwetsbare groep tegelijkertijd kan worden beschermd. Ik ben blij dat de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde deze mening deelt en achter het wetsvoorstel staat; zij heeft de wijziging omarmd. Hetzelfde geldt voor de Vereniging Ouders, Kinderen en Kanker en andere. De verordening heeft er in ieder geval toe geleid dat het criterium "in geringe mate meer dan minimaal risico" wordt vervangen door onderzoek dat "een minimaal risico en een minimale belasting inhoudt in vergelijking met de standaardbehandeling van de aandoening van de proefpersonen in het geval van wetenschappelijk onderzoek dat niet aan de betrokken proefpersonen zelf ten goede kan komen". Dat is een goede zaak.

Het tweede punt waarmee ik het eens ben, is de leeftijd. In de wet met betrekking tot de geneeskundige behandelingsovereenkomst is bepaald dat minderjarigen vanaf 16 jaar mogen meebeslissen over hun behandeling. In de WMO is de grens van 18 jaar opgenomen. Die grens wordt door de wijziging nu ook 16 jaar. Proefpersonen worden vanaf die leeftijd goed in staat geacht zelf te kunnen beslissen over deelname aan wetenschappelijk onderzoek. Bovendien biedt de toetsing door de medisch-ethische toetsingscommissies (METC's) een extra waarborg. Volgens mij was dit een punt van kritiek van de Raad van State. Ik ben blij dat het wetsvoorstel op dit onderdeel is aangescherpt.

De vraag of en in hoeverre kinderen en meerderjarige wilsonbekwamen mogen worden betrokken bij medisch-wetenschappelijk onderzoek als zij daar zelf geen baat bij hebben, is een dilemma. Wij merken dat aan de hele wetsbehandeling. De Partij van de Arbeid onderschrijft dat er meer onderzoek nodig is voor de vooruitgang en bevordering van de kwaliteit van de gezondheidszorg voor minderjarigen, ouderen en verstandelijk gehandicapten, dan momenteel mogelijk is op grond van de WMO. De Partij

van de Arbeid staat voor goede kwaliteit van zorg voor kinderen.

Toch is er op verschillende terreinen nog veel te verbeteren. Zo blijkt dat een groot deel van de medicijnen die door kinderen worden gebruikt, niet geregistreerd of off-label is, of in afwijking van de vergunning wordt voorgeschreven. Artsen zijn daarom genoodzaakt de doseringen voor te schrijven op basis van hun ervaring. Kinderen lopen hierdoor het risico een onder- of overdosering te krijgen, of een middel dat niet effectief of zelfs schadelijk is. Hun gezondheid maar ook hun kwaliteit van leven kan hierdoor worden geschaad. Medisch-wetenschappelijk onderzoek naar onder andere de juiste doseringen van bestaande en nieuwe medicijnen is dan ook meer dan noodzakelijk. Daarom zijn we ook blij met dit voorstel. Omdat kinderen vanwege hun ontwikkeling en fysiologie, maar ook in psychologisch opzicht, niet gelijk zijn aan volwassenen, is het belangrijk om geneesmiddelenonderzoek met henzelf uit te voeren. Nu dit wordt voorgesteld voor wetenschappelijk onderzoek met kinderen, vindt de PvdA het redelijk en wenselijk om de WMO ook te verruimen voor wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen, zoals verstandelijk gehandicapten of demente personen. De inschatting dat in 2040 een half miljoen Nederlanders een vorm van dementie zullen hebben, benadrukt het belang van voldoende toegankelijk onderzoek bij deze groep patiënten.

De PvdA weet niet of het huidige wetsvoorstel voldoende verruiming biedt voor het ontwikkelen van nieuwe behandelingen voor ernstige ziektes als kanker en voor zeldzame aandoeningen bij kinderen in zogenaamd interventieonderzoek. In het wetsvoorstel wordt een duidelijke bovengrens gehanteerd, zij het minder strikt dan de huidige grens. Het is waar dat er met een bovengrens met lichtere eisen meer onderzoek mogelijk zal zijn dan met de huidige WMO, maar het is de vraag of de voorgestelde verruiming voldoende is. Ik zou daar graag een reactie op hebben. De PvdA onderschrijft dat het voordeel van één wat ruimere bovengrens is dat onderzoekers zich meer zullen inspannen om de risico's en bezwaren zo gering mogelijk te laten zijn, mede omdat de medisch-ethische toetsingscommissies en de CCMO een hard afwijzingscriterium houden. Maar of dit daadwerkelijk voldoende ruimte gaat bieden voor meer onderzoek, moet de praktijk gaan uitwijzen.

Voorzitter, ik wil het hier voorlopig bij laten.

☐

Mevrouw **Keijzer** (CDA):
Voorzitter. De wetswijziging waarover we vandaag praten, heeft een lange voorgeschiedenis. De Commissie medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen heeft al in 2009 haar advies uitgebracht. In dat advies adviseert zij over de regeling met betrekking tot medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen waarbij dat onderzoek henzelf niet ten goede kan komen, het zogenaamde "niet-therapeutisch onderzoek". Nu, zes jaar later, komen we te spreken over de verruiming van deze regels. Dat dit zo lang heeft geduurd, laat volgens het CDA zien dat de regering deze wijziging met de grootst mogelijke zorgvuldigheid tot stand heeft willen brengen. Het CDA waardeert dat bij een onderwerp als dit, hoewel dit voor de patiënten in kwestie en hun ouders zeer frustrerend kan zijn. Ook spreekt het CDA zijn dank uit voor alle adviezen van de betrokken patiëntenorganisaties, kinderartsen en onderzoekers in de afgelopen jaren. Zij hebben zich met grote betrokkenheid ingezet voor deze verruiming. De gesprekken die je voert, zeker die met de ouderorganisaties, zijn vaak niet mals, en soms zelfs ook zeer emotioneel. Het zal tenslotte je kind maar zijn ... Ik heb daar altijd alle begrip voor gehad.

Toch wil het CDA kritisch blijven. De financiële belangen van de farmaceutische industrie zijn namelijk ook een werkelijkheid in dezen. Met de criteria in de huidige wet wordt belangrijk onderzoek belemmerd. Kan de minister bevestigen dat momenteel 40% van de medicijnen die door huisartsen aan kinderen worden voorgeschreven, niet is geregistreerd en niet goed is onderzocht voor het gebruik bij kinderen? Deelt de minister de opvatting van de NVK en andere organisaties dat dit hoge percentage deels te maken heeft met de huidige belemmeringen in de wet? Denkt zij dat met dit wetsvoorstel de mogelijkheden voor onderzoek zodanig worden verruimd dat dit percentage fors zal kunnen zakken? Kan de minister daarnaast bevestigen dat farmaceutische industrieën bij het uitvoeren van klinische studies van nieuwe medicijnen niet voor Nederland kiezen vanwege de huidige strenge regelgeving? Klopt het dat hierdoor kinderen met een ernstige ziekte en hun ouders de kans wordt ontnomen om zelf de afweging te maken of ze willen deelnemen aan een nieuwe studie? Kan het zo zijn dat zeer zieke kinderen hierdoor een mogelijk succesvolle behandeling wordt ontzegd, alleen omdat het doel van het onderzoek, formeel gezien, niet-therapeutisch is? We spreken hier over niet-therapeutisch onderzoek ofwel medisch-wetenschappelijk onderzoek dat niet direct aan de persoon zelf ten goede kan komen. Met dit wetsvoorstel wordt, mede naar aanleiding van de Europese verordening, meer ruimte geboden voor niet-therapeutisch onderzoek met minderjarige en meerderjarige wilsonbekwamen. Hiermee wordt het algemeen belang van vooruitgang in de kindergeneeskunde gediend. De Raad van State merkt hierover terecht op dat het belang van dit onderzoek moet worden afgewogen tegen het belang van de bescherming van deze kwetsbare personen. Voor het CDA is het belangrijk dat het kabinet bevestigt dat het "nee, tenzij"-principe niet wordt losgelaten. Het uitgangspunt is en blijft dat minderjarigen en wilsonbekwamen niet aan onderzoek worden blootgesteld, tenzij aan bijzondere voorwaarden is voldaan. Kan de minister bevestigen dat het "nee, tenzij"-principe op deze wijze moet worden uitgelegd en dat het uitgangspunt niet is: nee, tenzij het onderzoek aan het kind ten goede kan komen?

In dit licht hoor ik ook graag het oordeel van de minister over het amendement op stuk nr. 15 van de heer Rutte en mevrouw Dijkstra. Bij eerste lezing komt het op mij over als het loslaten van een bovengrens. Ik vraag mij af of daarmee de noodzakelijke belangenafweging bij de vraag of een onderzoek toelaatbaar is, niet wordt losgelaten. In het wetsvoorstel staat namelijk nog wel een bovengrens, weliswaar met een relatief karakter, maar toch een bovengrens. Het minimale risico en de minimale belasting worden dan voortaan afgezet … Ik begin opnieuw: het minimale risico en de minimale belasting … Het is wat, je moet die terminologie bijna uit je hoofd leren. De mensen op de publieke tribune zullen wel denken: waar gaat dit over? Het gaat over de criteria op basis waarvan onderzoek wel of niet wordt toegelaten. Ik begin dus opnieuw, met de voorgestelde criteria in het voorliggende wetsvoorstel. Het minimale risico en de minimale belasting worden voortaan afgezet tegen de standaardbehandeling van de aandoening van de betrokken persoon. Deze proportionaliteitsafweging

wordt door een medisch-ethische toetsingscommissie gedaan.

In dit licht stel ik de volgende vraag. Er zijn patiënten bij wie geen sprake is van een standaardbehandeling. Soms is deze zelfs niet meer dan symptoombestrijding. Moeten de woorden "de standaardbehandeling van de aandoening" ook op die manier gelezen worden? Anders gezegd: kan onderzoek ook toegelaten worden als het niet op meer is gericht dan symptoombestrijding? Het advies van de landsadvocaat lijkt daar aanleiding voor te geven, maar in het kader van een zorgvuldige wetsbehandeling dient dit volgens de CDA-fractie ook als zodanig in de Handelingen te worden vastgelegd.

Het CDA kan het behouden van de bovengrens in de wet op zichzelf zeker volgen. De Raad van State heeft hierover een stevig advies uitgebracht, maar ik vraag de minister wel om in te gaan op de kritiek van onder andere de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde en patiëntenorganisaties dat hiermee slechts een te verwaarlozen verruiming van het onderzoek geboden wordt. Als dat zo is, vraagt het CDA de regering te reflecteren op de mogelijkheden om tegemoet te komen aan deze bezwaren.

Dan kom ik op het verlagen van de leeftijdsgrens naar 16 en 17 jaar. Er ligt een amendement van mevrouw Dik-Faber van de ChristenUnie op dit onderdeel. Dit is aanleiding voor het CDA om de minister te vragen hier inhoudelijk op te reageren. Het is namelijk nogal wat als gezonde jonge mensen van 16 en 17 jaar uitgenodigd worden of zich opgeven voor het doen van medisch-wetenschappelijk onderzoek en daar dan een vergoeding voor krijgen. Als deze wetswijziging doorgaat, kunnen zij dus zelfstandig die afweging maken. Het zal u niet verbazen dat dit ook een onderwerp is waarbij ik mij persoonlijk afvraag of we het op deze manier willen doen. In die zin vind ik het amendement van mevrouw Dik-Faber interessant. Als ik het goed begrijp, stelt zij het volgende voor. Als jongeren van 16 en 17 jaar worden toegelaten, mag de financiële vergoeding nooit zo hoog zijn dat zij om die reden meedoen.

Ik kom tot mijn laatste vraag. Uit gesprekken met ouders van zieke kinderen heb ik begrepen dat deze kinderen door al hun ervaringen vaak op jongere leeftijd dan andere kinderen in staat zijn hun belangen te doorgronden en onder woorden te brengen. Deze wetgeving gaat echter ook over wilsonbekwame volwassenen die dit niet kunnen. Hoe worden hun belangen geborgd bij de afweging of er medisch-wetenschappelijk onderzoek gedaan wordt dat niet therapeutisch is, dus niet gebeurt ten faveure van de persoon in kwestie?

☐

Mevrouw **Dik-Faber** (ChristenUnie):
Voorzitter. Ik spreek hier vanmiddag mede namens de SGP. We gaan terug naar 2009, naar het advies van de commissie-Doek, waaraan ook vorige sprekers hebben gerefereerd. Na zorgvuldig onderzoek concludeerde de commissie dat het in Nederland gemakkelijker moet worden om medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen te kunnen doen. Inmiddels is er een breed maatschappelijk draagvlak ontstaan voor de verschillende aanbevelingen uit het rapport. De kinderartsen maar ook ouderverenigingen dringen aan op verruiming van de mogelijkheden. De minister is hiermee aan de slag gegaan. Ze heeft deskundigen, zoals de Nederlandse Vereniging van Kinderartsen, geconsulteerd en vandaag spreken we dan over de wetswijziging die voorligt. Mijn fractie heeft hier nog wel wat vragen over en de beantwoording van deze vragen zullen wij ook meenemen in onze definitieve standpuntbepaling.

Voor ons is de kernvraag vanmiddag: zijn alle onderdelen van deze wetswijziging ook werkelijk nodig om de zeer gewilde verbetering van medicatie voor kinderen en wilsonbekwamen te bewerkstelligen.

Het moge duidelijk zijn: de wet die wij vandaag bespreken raakt in de kern aan een groot ethisch dilemma. Sommige geneesmiddelen kunnen alleen ontwikkeld worden als zij bij kinderen met het specifieke ziektebeeld worden onderzocht. Dat een middel bij volwassenen werkt, hoeft nog niet te betekenen dat dit ook bij kinderen zo is. De commissie-Doek stelde destijds vast dat 70% van de doseringen voor kinderen niet onderbouwd is door onderzoek. Kinderen lopen daarmee het risico op overbehandeling of op onderbehandeling. Dat willen we natuurlijk niet; dat is zeer onwenselijk. Ik citeer uit een van de stukken en het is een citaat dat mij zeer aanspreekt: "Het is misschien juist wel de kwetsbaarheid van zieke kinderen, wat vraagt om een extra inspanning tot verbetering van zorg en vooruitgang voor geneeskunde van kinderen." Daarom is het zo belangrijk dat de mogelijkheden voor medisch-wetenschappelijk onderzoek bij kinderen worden uitgebreid. Dit komt uiteindelijk ten goede aan de gezondheidszorg voor onze kinderen. Misschien niet voor dat ene specifieke kind, maar wel voor andere kinderen, die nu of later dezelfde ziekte krijgen. De commissie-Doek schetst terecht dat dit ook hoopgevend kan zijn, zowel voor de ouders, als voor de kinderen zelf. Tegelijkertijd hebben juist kinderen, maar laat ik hier ook zeker de meerderjarige wilsonbekwamen noemen, over wie dit wetsvoorstel ook gaat, extra bescherming nodig. Dit staat ook nadrukkelijk in het rapport van de commissie-Doek. Een belangrijke vraag die wij vandaag moeten beantwoorden is dan ook: biedt het voorliggende wetsvoorstel voldoende waarborgen voor die bescherming? In dit verband is mijn fractie tevreden over het standpunt van de minister om in de wet nog steeds uit te gaan van het "nee, tenzij"-principe en niet van het "ja, mits"-principe, zoals de commissie-Doek wel had geadviseerd. De grootste wetswijziging is het mogelijk maken van niet-therapeutisch onderzoek. Kan de minister mijn fractie helder uitleggen welk type onderzoek zij hierbij voor ogen heeft? Kan zij voorbeelden noemen van onderzoek dat wel wenselijk is maar nu niet kan plaatsvinden? Kinderen kunnen nooit als middel gezien worden in een onderzoek, juist als het gaat om niet-therapeutisch onderzoek. Jonge kinderen en wilsonbekwamen kunnen zich het doel van het onderzoek nooit helemaal zelf eigen maken. Anderen moeten dit voor hen doen. Daarom mag er nooit druk worden uitgeoefend en zijn er ook strikte grenzen nodig. Er ligt een amendement van de fracties van de VVD en D66 en ik hoor ook graag wat de minister vindt van dat amendement. Ik lees er bijvoorbeeld in dat de bepaling "meer dan minimale bezwaren" geschrapt wordt. Volgens mij wordt dat echter al geschrapt met de tweede nota van wijziging van de minister. Of gaat het amendement zelfs een stap verder en is er helemaal geen bovengrens meer? Dat is mij niet helemaal duidelijk. Wellicht dat de indieners er straks op in kunnen gaan. Ook hoor ik graag de reactie van de minister daarop. Juist waar het gaat om deze kwetsbare groepen is er wat mijn fractie betreft wel een bovengrens nodig.

Hoe kan voorkomen worden dat niet-therapeutisch onderzoek kinderen mogelijk ernstige schade berokkent? Hoe groot is deze kans en wie ziet daarop toe? Als deze kans aanwezig is, is niet-therapeutisch onderzoek dan überhaupt gerechtvaardigd? Een belangrijk begrip hierbij is "proportionaliteit". Hoe verhouden de minimale belasting en het minimale risico van het onderzoek zich tot de noodzaak om het onderzoek uit te voeren? Het zijn de toetsingscommissies die daarop toezien.

Vervolgens wil ik inzoomen op die toetsingscommissies. Er is een centrale commissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek maar er zijn ook regionale commissies. Deze Medisch Ethische Toetsingscommissies in vooral ziekenhuizen, zijn van groot belang maar ze staan onder druk. Hebben de METC's voldoende slagkracht om de onderzoeksvragen te beoordelen? Ik las vandaag nog een artikel waaruit blijkt dat het er maar liefst 1.800 per jaar zijn. Gaat het hen lukken om op een behoedzame wijze met de nieuwe normen om te gaan? De wet laat straks ruimte open voor discussie. Per persoon wordt immers bepaald welk type onderzoek diegene aankan. Op welke manier is er ruimte voor dit normatieve debat binnen de commissie? Zo'n Medisch Ethische Toetsingscommissie is de plek waar vanaf een afstand naar het onderzoek wordt gekeken en de verschillende belangen worden afgewogen. Er dient altijd een goede proportionaliteitsafweging plaats te vinden. Hoe wordt voorkomen dat geldt "hoe zwaarder iemands behandeling, hoe gemakkelijk zwaarder onderzoek wordt toegestaan"? Op welke wijze krijgen kinderen en wilsonbekwamen juist die extra bescherming binnen de toetsingscommissie? De ChristenUnie hecht hieraan. Ik wil van de minister ook graag de toezegging dat de METC's in positie blijven. De termen minimaal risico en minimale belasting — ik noemde ze al even — komen naar voren in een Europese verordening en dit wetsvoorstel sluit daarop aan. Nu lees ik in de memorie van toelichting bij de tweede nota van wijziging dat de Europese verordening in 2016 in werking zal treden en dat te zijner tijd de gehele wet in lijn moet worden gebracht met deze verordening. Waarom wordt deze knip in de wetsbehandeling gemaakt?

In toenemende mate wordt genetisch onderzoek verricht. Ook bij kinderen is het interessant om een genetische analyse uit te voeren. Een beetje bloed afstaan heeft natuurlijk geen lichamelijke schade tot gevolg. Maar de uitslag van deze bloedtest kan wel veel impact hebben. Wat als uit het DNA blijkt dat zich op latere leeftijd een ongeneeslijke ziekte kan voordoen? Wat doen ouders met deze kennis? Wat is de invloed van genetische kennis op een kind? Hierover weten we nog maar heel weinig. We staan aan de vooravond van een genetische revolutie. De ChristenUnie vindt dat we met elkaar de juiste waarborgen af moeten spreken, want hoe nieuwsgierig onderzoekers ook zijn, het doel heiligt uiteindelijk niet de middelen. Ik vraag de minister om een reflectie hierop.

Geneesmiddelenonderzoek wordt over het algemeen beschreven in vier fasen. In fase 1 wordt de stof voor het eerst bij mensen toegediend; meestal zijn dat gezonde vrijwilligers. In fase 2 worden de werkzaamheid en de veiligheid van het middel onderzocht bij een kleine patiëntengroep. Vervolgens worden grotere aantallen bij de patiënten getest, al dan niet in vergelijking met een placebo. In fase 4, de laatste fase, vinden aanvullende onderzoeken plaats naar bijvoorbeeld de bijwerkingen op lange termijn en naar de resultaten in de dagelijkse medische praktijk.

Deze wet biedt ook mogelijkheden voor het uitbreiden van fase-1-onderzoeken die eerder niet mogelijk waren. In het rapport van de commissie-Doek valt te lezen dat mensen verschillende motieven hebben om mee te doen aan medisch wetenschappelijk onderzoek. Genoemd worden onder andere het zelf medisch profiteren van het onderzoek, maar ook: iets kunnen betekenen voor toekomstige lotgenoten. Opvallend genoeg worden deze antwoorden gegeven door deelnemers aan een onderzoek die zelf ook ziek zijn. Een studie naar motieven van gezonde mensen toont aan dat vooral een financiële vergoeding de drijfveer is om deel te nemen. Kan de minister ons op dit punt een kijkje achter de schermen geven? Ik doel dan allereerst op de groep jonge kinderen en wilsonbekwamen. Welke waarborg kan de minister geven, dat deze proefpersonen echt niet in onevenredige mate beïnvloed worden om deel te nemen aan onderzoek door de vergoeding? Zijn niet juist wilsonbekwamen extra kwetsbaar, of is een vergoeding, anders dan een onkostenvergoeding, voor deze groep gewoon niet aan de orde?

Dat brengt mij bij de andere wijziging in de wet, namelijk die met betrekking tot 16- tot 17-jarigen. Zijn juist zij niet extra gevoelig voor mogelijke financiële vergoedingen? Nu werven onderzoeksbureaus op universiteiten; doen ze dat straks op middelbare scholen? Ik vind het onwenselijk als 16- en 17-jarigen zich aanmelden als proefpersoon om hun zomervakantie te kunnen betalen. Is de minister het met mij eens dat ook voor deze leeftijdscategorie striktere regels moeten gelden dan voor volwassenen? Wat wordt hierover opgenomen in de onderzoeksprotocollen? Ik heb een amendement opgesteld om het wetsvoorstel op dit punt aan te scherpen. Het amendement is inmiddels verspreid en ik ben erg benieuwd naar de reactie van de minister op dit amendement.

Afgelopen voorjaar werden we opgeschrikt door berichtgeving van het onderzoeksprogramma ZEMBLA. Psychiatrische patiënten die op papier niet mochten deelnemen aan een experiment, werden toch proefpersoon. Het onderzoeksprotocol was wel goedgekeurd door de medisch-ethische toetsingscommissie, maar de onderzoekers volgden het protocol niet, waardoor rechten van patiënten werden geschonden. Deze casus toont aan hoe kwetsbaar onderzoek met psychiatrische patiënten is. Goede controle op wetenschappelijk onderzoek is een vereiste om een gezonde balans te creëren. Wil de minister verduidelijken op welke wijze lopende onderzoeken worden gecontroleerd?

☐

Mevrouw **Pia Dijkstra** (D66):
Voorzitter. Iedereen is hier vanmiddag op zoek naar concrete voorbeelden om deze heel lastige wetswijziging handen en voeten te geven en er een beeld bij te krijgen. Ik heb dat ook geprobeerd en wil daarmee beginnen.

Het middel paroxetine is een middel tegen depressie. Het deed bij jongeren en jongvolwassenen het aantal pogingen tot suïcide toenemen. In 2001 kwam het op de markt en binnen een jaar werd het aan 2 miljoen Amerikaanse kinderen en jongeren voorgeschreven. Het kwam echter al heel snel onder vuur te liggen. Psychiaters rapporteerden opvallend vaak suïcidaal gedrag. De bijsluiter werd aangepast, maar de eerdere studie die het middel als heilzaam en veilig had bestempeld, werd niet teruggetrokken. Pas deze maand, bijna vijftien jaar later, werd een heranalyse

van de data gepubliceerd in het medisch tijdschrift BMJ, vroeger het British Medical Journal. Hieruit blijkt dat het middel niet werkt bij ernstig depressieve jongeren en kinderen. Van de 90 jongeren die het kregen, deden er 11 een zelfmoordpoging of verwondden zichzelf; in de placebogroep was dat er 1. De fabrikant had die ernstige feiten onder het tapijt weten te schuiven. Het wetenschapssysteem heeft hier gefaald, zo concludeerde het BMJ.

Dit deprimerende voorbeeld drukt ons met de neus op de feiten. Los van de rol van de farmaceut hierin — dat is een verhaal apart; daar hebben wij het nu niet over — laat het ons vooral zien hoe belangrijk onderzoek naar speciaal de werking bij jongeren is. Nederlandse specialisten riepen dan ook direct na de heranalyse op tot meer onderzoek naar antidepressiva voor kinderen en jongeren. Een hoogleraar kinder- en jeugdpsychiatrie liet weten dat middelen die voorgeschreven worden aan volwassenen, niet worden onderzocht voor jongeren. Het is bekend dat medicijnen die voor volwassenen worden ontwikkeld, niet een-op-een bij kinderen kunnen worden gebruikt. Een kind is nu eenmaal niet een soort halve volwassene voor wie je alleen even de dosis van de geregistreerde geneesmiddelen halveert. Toch ontbreekt bij ongeveer de helft van de geregistreerde geneesmiddelen een indicatie voor kinderen jonger dan 18. Meer onderzoek is dus nodig. Wij hebben het vandaag over de mogelijkheden tot het doen van onderzoek.

Aanleiding voor de wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek was de constatering van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek dat de innovatie op het terrein van kindergeneeskunde wordt belemmerd door de strikte eisen in de huidige Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek. Bepaalde vormen van wetenschappelijk onderzoek met kinderen moeten worden afgewezen vanwege die strikte eisen. Ook wanneer de CCMO deze onderzoeken wel ethisch toelaatbaar acht, kan dat toch nog niet. Bovendien bleken de mogelijkheden tot het doen van onderzoek in Nederland vaak beperkter dan in de ons omringende landen. De bescherming van het kind staat voorop in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek. Dat is ook heel belangrijk. Maar het is ook belangrijk dat kinderen in de toekomst baat hebben bij onderzoek dat nu wordt gedaan.

De minister vroeg de commissie-Doek hier onderzoek naar te doen. Uit het advies van die commissie bleek uiteindelijk dat het beschermen van het belang van het individuele kind samen kan gaan met het belang van kinderen als groep. De minister nam het standpunt van de commissie-Doek over. Daarin stond ook de aanbeveling om in de wet geen bovengrens op te nemen. Verschillende organisaties hebben op deze conceptwet gereageerd. Deze bleek tegemoet te komen aan de wensen van grote groepen professionals en ouders. Zo spraken onder andere de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde, de Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie en de Vereniging Ouders, Kinderen en Kanker hun steun uit.

Ondanks deze breed gedragen steun en het advies van de commissie-Doek voerde de minister alsnog een bovengrens in naar aanleiding van het advies van de Raad van State. Ik kom zo terug op de huidige situatie, maar ik wil graag horen welke inhoudelijke redenen de minister daarvoor had en of zij in dat kader ook kan ingaan op het amendement van de VVD en D66. Daarin wordt voor niet-geneesmiddelenonderzoek ook geen bovengrens gehanteerd, maar worden de omstandigheden van de doelgroep als uitgangspunt genomen. Hiermee wordt dus aangesloten bij het advies van de commissie-Doek.

Inmiddels heeft de minister besloten om de Europese verordening over te nemen, ook op basis van het advies van de landsadvocaat. Deze verordening zou meer ruimte bieden aan belangrijk niet-therapeutisch onderzoek bij kinderen met ernstige aandoeningen. De eis aan niet-therapeutisch onderzoek wordt dat deelname slechts een minimaal risico en een minimale belasting inhoudt in vergelijking met de standaardbehandeling. Daarmee krijgt die eis dus een relatief karakter. Wanneer een kind bijvoorbeeld chemotherapie krijgt, wanneer een kind daaraan gewend is, zal een mogelijk niet-therapeutisch onderzoek meer kunnen omvatten dan wanneer de standaardbehandeling van een lichtere soort is. Dit zal zowel gelden voor minderjarigen als voor meerderjarige wilsonbekwamen en bovendien voor alle soorten onderzoek. Het geldt dus niet alleen voor geneesmiddelenonderzoek maar ook voor het niet-geneesmiddelenonderzoek.

Ik heb hierover nog een aantal vragen aan de minister. Kan zij uitgebreider ingaan op haar keuze om de Europese verordening zowel voor geneesmiddelenonderzoek als voor niet-geneesmiddelenonderzoek te laten gelden? Is het haar bekend hoe het in andere landen, zoals België, Frankrijk en Engeland, is vormgegeven? Waarom is er geen onderscheid gemaakt tussen interventieonderzoek en observationeel onderzoek? Beide hebben immers een verschillend karakter. Zij verschillen van elkaar. Klopt het dat het bij observationeel onderzoek kan gaan om mensen die geen aandoening meer hebben? Is de term "standaardbehandeling" dan wel de juiste? Daarover zijn eerder ook al vragen gesteld, bijvoorbeeld door mevrouw Keijzer.

Over het begrip "standaardbehandeling" bestaat nog meer onduidelijkheid. Ook de Raad van State informeerde hiernaar. In reactie daarop liet de minister weten dat bij het ontbreken van een standaardbehandeling het relatieve karakter geen toegevoegde waarde heeft, maar de aanpassing van "verwaarloosbaar" naar "minimaal" wel. Ik deel het ongemak van mevrouw Keijzer over al deze termen en ik deel de behoefte om steeds te proberen om die termen concreet te maken.

In het eigen voorstel van de minister om de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek te wijzigen werd de formulering "in geringe mate meer dan minimaal" gebruikt. Kan de minister voorbeelden geven welke behandelingen en onderzoeken als "minimaal" worden gezien en wat dan die verruiming "in geringe mate meer dan minimaal" inhoudt? Hoe definieert de minister het begrip "standaardbehandeling"? Neem de ziekte van Duchenne. Dat is een spierziekte waarbij in toenemende mate spierzwakte optreedt. Het wordt steeds erger. Er bestaat nog geen standaardbehandeling voor, maar er zijn wel behandelingen die zijn gericht op het vertragen van het ziekteproces en het bestrijden van de symptomen. Wat is dan de standaardbehandeling in dit geval? Is het specifiek in dit geval mogelijk om een spierbiopt af te nemen onder de voorgestelde wetgeving?

Juist voor de ziekten waarvoor nog geen behandeling bestaat en waarbij er aan symptoombestrijding wordt gedaan, kan nieuw onderzoek buitengewoon waardevol zijn. Maar wat nu als die symptoombestrijding slechts een lichte behandeling betreft, bijvoorbeeld alleen pijnbestrijding, zonder veel bijwerkingen? Voor de ernstige en zeer

pijnlijke blarenziekte — voor de kenners: epidermolysis bullosa — waarbij lichte aanrakingen of zelfs wrijving van kleding al tot wonden en blaren kunnen leiden, is op dit moment de enige remedie om de wonden zo goed mogelijk te verzorgen. Is dit dan de standaardbehandeling? Het is natuurlijk een ziekte waar je heel graag onderzoek naar zou willen kunnen doen, om te bezien welke behandeling mogelijk is. Kan het dan gebeuren dat, afgezet tegen deze behandeling, verder onderzoek gericht op genezing wordt belemmerd? Graag krijg ik een reactie van de minister.

Dan kom ik nu op de leeftijdsverlaging van 18 naar 16 jaar. Dat is een andere wijziging in de wet, in overeenstemming overigens met het advies van de NVK. De leeftijd van 16 jaar om zelfstandig toestemming te mogen geven voor het wel of meedoen aan een onderzoek is hiermee gelijkgetrokken met de leeftijd die geldt in de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst, de WGBO, om wel of niet voor een behandeling te kiezen. Daar kan D66 zich zeker in vinden. Voor kinderen in de leeftijd van 12 tot 15 jaar is dubbele toestemming vereist voor een onderzoek of behandeling, namelijk van zowel de ouders als van het kind zelf. Graag wil ik van de minister weten hoe ervoor wordt gezorgd dat informatie over de belasting en over de mogelijke risico's is toegespitst op deze leeftijdsgroep. Hoe wordt omgegaan met kinderen die op de grens van wilsbekwaamheid zitten? Hoe wordt een kind van bijvoorbeeld 11, dat de situatie goed kan overzien, betrokken bij de afwegingen in het proces? Het is al eerder aan de orde geweest: ernstig zieke kinderen zijn heel vaak in hun denken heel veel verder dan hun leeftijdgenoten met wie niets aan de hand is.

Ik kom tot een afsluiting. D66 vindt het belangrijk dat de huidige Wmo wordt gewijzigd, zodat er meer mogelijkheden komen voor belangrijk onderzoek, zowel bij kinderen als bij wilsonbekwamen. Hierbij moet recht worden gedaan aan het feit dat er sprake is van zeer kwetsbare groepen. Omdat degene die aan het onderzoek deelneemt hier niet direct zelf baat bij heeft, moet dit zeer zorgvuldig worden gewogen. Om met een citaat van de commissie-Doek af te sluiten: "Veel ouders en kinderen geven aan dat de mogelijkheid om deel te kunnen nemen hoop kan geven tijdens het ziekteproces. Het gaat dan niet alleen om hoop op verbetering of genezing, maar ook om hoop op betere perspectieven voor andere kinderen die aan de ziekte zullen gaan lijden."

☐

Mevrouw **Klever** (PVV):
Voorzitter. De PVV-fractie is van mening dat patiënten, zeker minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen, door de overheid beschermd dienen te worden tegen de experimenteerdrift en publicatiedrang van onderzoekers. Het belang van onderzoekers en van de financiers van medisch-wetenschappelijk onderzoek loopt namelijk niet altijd gelijk op met het belang van de patiënt. De patiënt is vaak niet meer dan een proefpersoon voor de farmaceutische industrie. Dit moeten wij niet uit het oog verliezen. Om erachter te komen of nieuwe geneesmiddelen voor een bepaalde doelgroep werken, is onderzoek bij diezelfde doelgroep nodig. Als ik dan lees dat 70% van de medicijnen die aan kinderen worden voorgeschreven niet op kinderen wordt getest, is het duidelijk dat er sprake is van een scheve balans. Een scheve balans, die volgens de commissie-Doek veroorzaakt wordt doordat de bescherming van proefpersonen te zwaar weegt in de huidige wet, waardoor de medisch wetenschappelijke vooruitgang in het gedrang komt. Afgezien van die vooruitgang hebben we intussen te maken met het gevaar van het off-label voorschrijven, wat het risico van een te hoge of te lage dosis met zich meebrengt en daarnaast onvoldoende inzicht in de bijwerkingen of contra-indicaties. Aan dit soort risico's stellen we kinderen nu dus bloot, onder het mom van bescherming. Hier kunnen we de ogen niet voor sluiten.

De PVV-fractie vindt daarom dat er meer ruimte moet komen voor onderzoek om de balans terug te brengen, zonder dat deze naar de andere kant gaat doorslaan. Het omlaag brengen van de leeftijdsgrens waarop kinderen zelf mogen beslissen van 18 naar 16 is een logische stap, omdat het aansluit bij de WGBO. Dat ook niet-therapeutisch onderzoek mogelijk wordt indien het enig voordeel zou opleveren voor die doelgroep, zonder te veel nadeel ten opzichte van de standaardbehandelingen, is een mooi compromis, omdat het recht doet aan de wens om anderen te willen helpen. We hebben nog wel een paar vragen aan de minister. Wordt de toename van het aantal onderzoeken gemonitord? Wordt bijvoorbeeld bijgehouden hoeveel fase 1-onderzoeken er worden gestart en hoeveel hiervan uiteindelijk fase 3 of 4 bereiken? In hoeverre kunnen minderjarigen halverwege het onderzoek stoppen? Wie beslist daarover?

Wat de PVV betreft, hoeft Nederland niet voorop te lopen in onderzoek met minderjarigen, maar Nederland moet er wel in meegaan. Kan de minister in dit kader toelichten op welke manier Nederland ervoor heeft gezorgd dat de Europese verordening ruimer is uitgevallen dan aanvankelijk was voorzien? Waarom heeft Nederland zich ingezet voor het opnemen van competitieve termijnen in het toetsingsproces om Europa aantrekkelijker te maken op de internationale markt van klinisch geneesmiddelenonderzoek? Wordt de patiënt hier werkelijk beter van of is het een knieval voor de farma-industrie? Graag hoor ik daarop een reactie van de minister.

Dan zijn er ook nog twee amendementen ingediend. Het ene amendement heeft de ChristenUnie ingediend om te voorkomen dat jongeren tussen de 16 en 18 jaar omwille van financiële redenen meedoen aan onderzoek. Daar staan wij positief tegenover. Het moet niet zo zijn dat dit gezien wordt als een makkelijke manier om een centje bij te verdienen. Voordat wij ons oordeel daarover vellen, hoor ik graag de reactie van de minister op het amendement.

Het tweede amendement is ingediend door VVD en D66 over het loslaten van die bovengrens. In de toelichting stellen de indieners dat dit tegemoetkomt aan de wensen van de patiëntenorganisaties en de commissie-Doek. Ziet de minister dat ook zo? Wat waren haar overwegingen om dit amendement, dat al een jaar geleden is ingediend, zij het in een iets andere versie, niet op te nemen in de nota van wijziging en tot onderdeel van de wet te maken? Daar zijn wij heel benieuwd naar.

☐

De heer **Rutte** (VVD):
Voorzitter. Dit soort medisch-ethische debatten kent toch een heel ander soort sfeer dan het gemiddelde debat in dit huis. Dat blijkt vandaag ook weer. Het is een soort contemplatief gebeuren, waarin je ziet dat mensen heel erg proberen te doorgronden wat er in de wet gebeurt. Het gaat ook

om een heel complexe belangenafweging. Ik moet zeggen: dat bevalt mij zeer, ik kan het niet anders zeggen.

Zorgvuldigheid, dat is waar de wetsbehandeling van vandaag om draait. Hoe gaan wij zorgvuldig om met mensgebonden onderzoek bij kinderen en wilsonbekwame volwassenen? Zijn we zorgvuldig als we de grens waarbinnen dit onderzoek mag, zeer strikt en hard stellen? Zijn we zorgvuldig als we maximaal voorkomen dat kinderen met een terminale ziekte en bijvoorbeeld alzheimerpatiënten in een vergevorderde fase van hun ziekte, zo veel mogelijk worden gevrijwaard van onderzoek? Of zijn we juist zorgvuldig als we, rekening houdend met de impact van het onderzoek, de zwaarte van de standaardbehandeling en de persoonlijke omstandigheden van de patiënt, wel ruimte bieden voor mensgebonden onderzoek? De huidige wetgeving kiest duidelijk voor het eerste zorgvuldigheidsprincipe. Kinderen en wilsonbekwamen moeten zo veel mogelijk tegen mensgebonden onderzoek worden beschermd. Zeker is dat een focus op die zorgvuldigheid, veel onderzoek aan kinderen en wilsonbekwame volwassenen voorkomt.

Daardoor hebben we echter ook grote moeite om passende en zorgvuldige behandelingen te ontwikkelen voor toekomstige patiënten, en is het maar de vraag hoe zorgvuldig en passend de huidige behandelingen daadwerkelijk zijn. Sterker nog, we weten dat er met name bij kinderen veel onbekend is over een passende werking en dosering van geneesmiddelen. Mevrouw Dijkstra gaf daar zojuist nog een heel goed voorbeeld van. Door patiënten zo veel mogelijk te vrijwaren van mensgebonden onderzoek zullen ook toekomstige patiënten geconfronteerd worden met niet adequate behandelingen. Sinds 2006 geeft de Nederlandse Vereniging van Kindergeneeskunde, de NVK, al aan dat dit een ongewenste situatie is die zou moeten veranderen. Nu, negen jaar later, hebben we de kans om die verandering daadwerkelijk te realiseren.

Wat de VVD betreft gaat het daarbij niet alleen om geneesmiddelenonderzoek, maar juist ook om niet-geneesmiddelenonderzoek. Juist bij kinderen en minderjarige wilsonbekwamen met zeer ernstige aandoeningen kunnen andere middelen dan geneesmiddelen, bijvoorbeeld nieuwe hulpmiddelen, andere therapieën of andersoortige diagnostiek een belangrijke bijdrage leveren aan de behandeling en daarmee aan de geneeskunde voor deze groep als geheel. Daarom kiest de VVD ronduit voor het tweede zorgvuldigheidsbegrip. Een antwoord op de vraag of niet-therapeutisch mensgebonden onderzoek toegestaan is, moet niet afhankelijk zijn van een strikte grens, maar moet individueel getoetst kunnen worden aan verschillende zaken, zoals de impact van het onderzoek, de zwaarte van de behandeling en de persoonlijke omstandigheden van de patiënt. Daarom heeft de VVD al in 2013 samen met D66 een amendement op het voorliggende wetsvoorstel ingediend om deze "grens op maat" mogelijk te maken, in het belang van het kind en in het belang van de wilsonbekwame.

Het wetsvoorstel heeft sindsdien een tweetal gedaantewisselingen ondergaan. Met de laatste nota van wijziging — daarin wordt ervoor gezorgd dat de Europese Verordening klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, nu wordt geïmplementeerd in de voorliggende wetgeving — wordt voor geneesmiddelenonderzoek met kinderen een minder strikte grens gerealiseerd dan op dit moment nog geldt. De grens is niet langer absoluut, maar wordt bepaald aan de hand van het begrip "proportionaliteit". Of onderzoek is toegestaan, is mede afhankelijk van de zwaarte van de standaardbehandeling. Als die zwaar is, kan een onderzoek met enige zwaarte ook worden toegestaan, mits uiteraard aan de overige zorgvuldigheidseisen is voldaan.

Het is een ruimer criterium dan het aanvankelijk door de minister voorgestelde criterium "in geringe mate meer dan minimaal risico". De VVD is blij met de verruiming door de Europese verordening. Deze maakt het mogelijk dat grote groepen kinderen en wilsonbekwamen in de toekomst kunnen profiteren van onderzoek bij een kleine groep kinderen en wilsonbekwamen. De NVK wijst uitdrukkelijk ook op het grote voordeel dat kinderen door de voorgestelde wetswijziging kunnen meedoen aan internationale studies. Dat is van groot belang voor de wetenschap en voor toekomstige passende behandelingen.

In de tweede nota van wijziging wordt het criterium "proportionaliteit in verhouding met de standaardbehandeling" uniform gebruikt, voor zowel geneesmiddelenonderzoek als niet-geneesmiddelenonderzoek. De VVD is weliswaar blij met de verruiming van de onderzoeksmogelijkheden die door de introductie van dit criterium worden geïntroduceerd, maar zou waar mogelijk graag een stapje verder gaan. Met het amendement dat de VVD en D66 hebben ingediend, willen we waar mogelijk de beoordeling van de proportionaliteit niet alleen laten afhangen van de standaardbehandeling, maar juist van de persoonlijke omstandigheden van de patiënt. Dat is in lijn met het advies dat destijds door de commissie-Doek is uitgebracht. Bij persoonlijke omstandigheden kan worden gedacht aan de leeftijd, de ernst van de aandoening, het stadium van de aandoening, het progressieve verloop van de aandoening, de schade die de aandoening met zich meebrengt en het ontbreken van mogelijk alternatieve behandelingen. De VVD is zich ervan bewust dat de Europese verordening geen aanpassingen in het beoordelingskader toestaat voor geneesmiddelenonderzoek, maar de verordening gaat niet over niet-geneesmiddelenonderzoek, dat wel degelijk van groot belang is. Denk bijvoorbeeld aan hulpmiddelen, nieuwe diagnostiek, bestralingen of psychologisch onderzoek. Dat is allemaal van groot belang voor het verbeteren van toekomstige behandelingen.

Het amendement van D66 en de VVD maakt het mogelijk dat de minister per
Algemene Maatregel van Bestuur nadere regels stelt met betrekking tot de criteria voor niet-geneesmiddelenonderzoek bij kinderen en wilsonbekwamen. Ik hoop van harte dat wetsvoorstel en amendement kunnen rekenen op instemming van de minister en een meerderheid van de Kamer, zodat we in de toekomst binnen zorgvuldige grenzen investeren in veilige en effectieve behandelingen voor kinderen en wilsonbekwamen. Ik ben daarom zeer benieuwd naar de beoordeling van het amendement door de minister.

Mevrouw **Keijzer** (CDA):
Ik neem aan dat de heer Rutte aan het eind is gekomen van zijn stukje onder het kopje "amendement". Ik zit het te lezen en wat ik daarin niet zie, is dat het nieuwe onderdeel d uit de wet wordt gehaald. Daar zit volgens mij een bovengrens in, namelijk minimale belasting en een minimaal risico. Is de toelichting bij het amendement dat wij vandaag hebben gekregen misschien nog de oude toelichting uit 2013? Want

daarin staat dat de bovengrens vervalt. Maar dat is toch niet wat de heer Rutte beoogt met het amendement?

De heer **Rutte** (VVD):
Nee, dat beoog ik niet. Ik zal daar nog eens heel zorgvuldig naar moeten kijken. Het amendement heeft juist om deze reden, zoals aangegeven door mevrouw Keijzer, een paar wijzigingen ondergaan. Eerst gebeurde dat in de toelichting en toen in het dictum van het amendement. Als dat niet op elkaar aan zou sluiten, zouden we dat nog moeten doen. Voor geneesmiddelenonderzoek geldt de norm zoals ze in de wet staat, waar we niet aan kunnen tornen, want in lijn met de Europese verordening. Maar voor niet-geneesmiddelenonderzoek willen we meer ruimte bieden per Algemene Maatregel van Bestuur.

Mevrouw **Keijzer** (CDA):
Als ik het goed begrijp, geldt het vervallen van de bovengrens alleen voor het niet-geneesmiddelenonderzoek.

De heer **Rutte** (VVD):
Ja, dat is nadrukkelijk de bedoeling.

Mevrouw **Dik-Faber** (ChristenUnie):
Het laatste heb ik inderdaad ook gelezen: de bovengrens vervalt bij niet-geneesmiddelenonderzoek. In de memorie van toelichting bij de tweede nota van wijzigingen staat: ook onderzoek zonder geneesmiddelen, maar bijvoorbeeld met medische hulpmiddelen of onderzoek naar nieuwe behandelmethoden, kan belastend zijn en risico's met zich meebrengen. De VVD gaf daarvan net een aantal voorbeelden. Als ik dit lees en het amendement daarnaast leg, kan ik niet begrijpen dat u dit amendement indient. Er wordt immers nadrukkelijk aangegeven dat er risico's kunnen zijn. Waarom dan toch dit amendement om de hele bovengrens maar weg te halen?

De heer **Rutte** (VVD):
Ik ben daar in mijn betoog heel nauwkeurig langsgelopen. Dat is precies de vraag waar het hierom draait. Wat vind je zorgvuldig? Vind je het zorgvuldig om voor kinderen en wilsonbekwamen zo min mogelijk risico te nemen? Dan moet je een heel harde bovengrens definiëren en de hoeveelheid onderzoek die mogelijk is zo beperkt mogelijk uitleggen. Als je vindt dat je juist voor toekomstige generaties een zo goed mogelijke behandeling wilt hebben, lijkt het verstandig — daar pleit ik hier ook voor — om een wat flexibeler bovengrens te hanteren. Dat betekent echt niet, laat dat duidelijk zijn, dat zomaar alles kan. De minister zal bij AMvB nadere regels moeten stellen en de medisch-ethische toetsingscommissies moeten daarmee rekening houden. Bij de vraag of we onderzoek wel of niet doen, moeten we kijken naar de omstandigheden van de patiënt. Daar speelt meer mee dan alleen maar de standaardbehandeling. Het zou zelfs zo kunnen zijn dat je volgens het criterium van proportionaliteit ten opzichte van de standaardbehandeling zegt dat het mag, terwijl je kijkend naar de persoonlijke omstandigheden van de patiënt zegt dat het niet mag. Die flexibele bovengrens betekent niet dat we zomaar alles kunnen doen. In sommige gevallen kan, op basis van persoonlijke omstandigheden, minder, maar in veel gevallen zal er net wel iets kunnen.

Mevrouw **Dik-Faber** (ChristenUnie):
Natuurlijk, er zal altijd moeten worden gekeken naar de persoonlijke omstandigheden. Ik heb in dat licht de grens die in het wetsvoorstel wordt voorgesteld nooit als een harde bovengrens gezien. Het is altijd een grens waarbij de persoonlijke situatie van mensen, de grens van minimaal risico en minimale belasting, in ogenschouw wordt genomen. Halen we, door dit uit de wet te halen en een AMvB te introduceren, waarop we een tijd moeten wachten, niet een helder toetsingskader voor de toetsingscommissies uit de wet?

De heer **Rutte** (VVD):
Daarover zouden we wel eens van mening kunnen verschillen. Het is niet de bedoeling om onduidelijkheid en mist te creëren, het gaat erom dat we ruimte bieden aan de medisch-ethische toetsingscommissies om op basis van persoonlijke omstandigheden tot een goede afweging te komen. Ik heb net genoemd waar het om kan gaan: leeftijd, ernst van de aandoening, stadium van de aandoening, progressief verloop van de aandoening, schade die de aandoening met zich meebrengt en het ontbreken van alternatieve behandelingen. Dat is iets breder dan wat er in de wet staat. Ik denk dat dat goed is, maar dat betekent echt niet dat zomaar alles mag en dat er niet getoetst wordt. Er wordt wel degelijk getoetst. Er moet goed worden gekeken naar de persoonlijke omstandigheden. Mevrouw Dijkstra en ik zijn ervan overtuigd dat met dit amendement meer maatwerk kan worden geleverd dan mogelijk is met de wetgeving zoals die nu voorligt.

In de memorie van toelichting worden compenserende maatregelen uitgewerkt die een bijdrage leveren aan de bescherming van twee kwetsbare groepen, namelijk kinderen en volwassen wilsonbekwamen. De medisch-ethische toetsingscommissies spelen hierbij een cruciale rol. Er wordt voorgesteld om een kinderarts zitting te laten nemen in de toetsingscommissies die onderzoek met minderjarigen beoordelen. De VVD steunt dat. In de memorie van toelichting wordt echter ook gesteld dat het gezien de zeer uiteenlopende aandoeningen en specialismen niet goed uitvoerbaar is om dit ook te doen bij de toetsingscommissies die oordelen over onderzoek met wilsonbekwamen. Er werd al gesuggereerd dat een geriater of een specialist ouderengeneeskunde daarin wellicht zitting zou kunnen nemen, maar bij een wilsonbekwame psychiatrische patiënt heb je daar heel weinig aan. Op zich is dat dus begrijpelijk, maar de vraag is: wat doen we dan wel? Welke mogelijkheden ziet de minister om voldoende te waarborgen dat de kennis en de expertise van de benodigde specialisten worden vertegenwoordigd in de toetsingscommissies? Ik krijg daar graag een reactie op.

De VVD is er gelukkig mee dat de instemmingsgrens voor de zelfstandige keuze voor deelname aan mensgebonden onderzoek wordt verlaagd van 18 naar 16 jaar. Deze verlaging is in lijn met het advies hierover van de Nederlandse vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK). Een aantal mensen heeft daar iets over gezegd. De VVD vertrouwt ernstig zieke 16-jarigen het beoordelingsvermogen toe om zelfstandig te kunnen beslissen over de vraag of ze willen

meewerken aan betere behandelingen voor veel kinderen in de toekomst.

Ik rond af. De VVD is er gelukkig mee dat het lange proces om te komen tot de voorliggende wetgeving vandaag in de Tweede Kamer tot afronding komt. Het is zorgvuldige wetgeving die van belang is voor het realiseren van effectieve therapieën voor en genezing van veel mensen. Ik hoop daarom van harte dat deze wetgeving op instemming van de Kamer kan rekenen. Dat is in het belang van kinderen en van wilsonbekwame volwassenen.

Mevrouw **Keijzer** (CDA):
Ik heb toch een vraag. Ik heb het nader gewijzigde amendement voor me. Dat is dus niet het amendement van gisteren, maar dat wat zojuist is uitgedeeld. In de toelichting daarbij staat het correct. Er staat dat dit ziet op niet-geneesmiddelenonderzoek. Daarvoor wordt de bovengrens eruit gehaald. Maar wat valt er nu onder "niet-geneesmiddelenonderzoek"? Volgens mij vallen implantaten en hulpmiddelen daaronder, maar we weten nu nog niet wat ze over tien jaar allemaal kunnen met computergestuurde zaken. Als je jezelf dat voor de geest haalt, is het dan niet risicovol om zo'n bovengrens eruit te halen, juist omdat de nieuwe bovengrens uitgaat van een minimaal risico en een minimale belasting ten opzichte van de standaardbehandeling en de persoon in kwestie?

De heer **Rutte** (VVD):
Ik denk dat mevrouw Keijzer gelijk heeft dat het gaat om zaken als hulpmiddelen. Ik zei net al dat het kan gaan om diagnosestelling. Het kan ook gaan om het nemen van een biopt. Dat heb ik net niet genoemd, maar ook dat valt onder niet-geneesmiddelenonderzoek. Dat zijn allemaal zaken die van groot belang kunnen zijn voor onderzoek. Het is niet zo dat we hiermee zomaar alles grenzeloos toestaan. Ik zei dat net ook tegen mevrouw Dik. D66 en VVD willen dat er op maat beoordeeld kan worden en dat een breder spectrum aan zaken die rondom de patiënt spelen daarbij een rol kunnen spelen. Het is niet voor niets dat het nader bij AMvB moet worden geregeld. We willen op dat punt iets meer ruimte geven, want het kan inderdaad gaan om belangrijke therapeutische kansen die we anders laten liggen, waardoor we misschien het risico lopen dat we kinderen en handelsonbekwamen blijven blootstellen aan minder goed werkende therapieën.

Mevrouw **Keijzer** (CDA):
Die laatste afweging maken wij volgens mij allemaal. Daarom hebben we hier ook allemaal gezegd dat we die verruiming zien zitten. Ik zie echter nog steeds niet waarom de bovengrens die wel geldt voor geneesmiddelen, volgens VVD en D66 niet geldt voor implantaten, hulpmiddelen, bestralingen en voor weet ik veel wat we allemaal nog meer kunnen verzinnen op het gebied van computergestuurde …

De **voorzitter**:
… behandelingen.

Mevrouw **Keijzer** (CDA):
… interventies of behandelingen. Dank u wel, voorzitter.

Dat is mij dus niet duidelijk. Ik zou daar toch nog wel het een en ander over willen horen, want ik vrees dat we hiermee net een stapje te ver gaan. Ik vraag me zelfs af of het in overeenstemming met de verordening is, maar dat is een vraag voor de minister. Ik wil van de heer Rutte graag wat meer horen over mijn eerste vraag over de behandelingenafweging.

De heer **Rutte** (VVD):
We zijn op zich blij met de verruiming die de verordening biedt. Het is veel beter dan zoals het nu geregeld is. Dat mag duidelijk zijn. Nog liever hadden we gehad dat er integraal een wat breder toetsingskader mogelijk was geweest, zoals we in ons amendement hebben omschreven. De nieuwe Europese verordening laat dat echter niet toe. Zij dwingt om deze norm, zoals die nu in de wet staat, te hanteren voor geneesmiddelen. Ik ben er heel eerlijk in: ook bij geneesmiddelen was ik liever één stapje verder gegaan, had ik liever nog de beoordeling op maat gehad. De keuze om te zeggen dat het voor niet-geneesmiddelenonderzoek is, heeft dus alles te maken met het feit dat de Europese verordening die ruimte voor geneesmiddelenonderzoek niet toestaat. Laat duidelijk zijn — die afweging moeten we allemaal maken — dat zowel D66 als de VVD er absoluut geen voorstander van is dat zomaar alles mag. We zijn een groot voorstander van een helder toetsingskader voor de METC's, de Medisch Ethische Toetsingscommissies, maar wel graag op maat, rekening houdend met de persoonlijke omstandigheden van de patiënt.

De **voorzitter**:
De minister heeft aangegeven, enige tijd nodig te hebben om zich voor te bereiden op de beantwoording. Iemand zei in zijn inbreng al: het gaat om een complexe belangenafweging. Ik denk dat we haar die tijd dus moeten gunnen.

De vergadering wordt van 16.10 uur tot 16.40 uur geschorst.

☐

Minister **Schippers**:
Voorzitter. De geschiedenis van het wetsvoorstel dat we vandaag behandelen begint achtenhalf jaar terug. Ik wil even met uw Kamer terugkijken op de vraag hoe we hier zijn gekomen en op de reden dat ik twee nota's van wijziging heb ingediend. Daarin zit namelijk veel uitleg die door de leden is gevraagd.

In 2007 signaleerde de CCMO dat zij bepaalde vormen van wetenschappelijk onderzoek met kinderen moest afwijzen vanwege de strikte eisen in de wet, terwijl zij van oordeel was dat het om belangrijk onderzoek ging dat ethisch toelaatbaar was. Het ging met name om medisch-wetenschappelijk onderzoek waarbij de deelnemende kinderen zelf geen baat kunnen hebben, het "niet-therapeutische onderzoek". Als bij een dergelijk type onderzoek de risico's meer dan verwaarloosbaar en de bezwaren meer dan minimaal zijn, wordt het afgekeurd conform de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Wmo). Dergelijk onderzoek kan in andere Europese landen echter wel goedgekeurd worden. De CCMO gaf aan dat dit ten nadele is van de

vooruitgang van de geneeskunde voor kinderen in Nederland. Mede naar aanleiding van dit signaal is de commissie-Doek ingesteld.

In haar rapport schreef de commissie-Doek dat zij zich bewust is van de lichamelijke en psychische kwetsbaarheid van kinderen die deelnemen aan wetenschappelijk onderzoek. Zij vond echter dat ook gekeken moet worden naar de mogelijkheden van kinderen. Het kind is niet alleen zorgbehoevend en beschermwaardig, maar het is ook een persoon met opvattingen en gevoelens die een plaats moeten krijgen in de afwegingen bij medisch-wetenschappelijk onderzoek. De wettelijke eis dat bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen waarbij de deelnemende kinderen zelf niet direct baat hebben, de daarmee verbonden risico's en bezwaren minimaal moeten zijn, zag de commissie-Doek net zoals de CCMO als knelpunt. Deze wettelijke eis werd door de commissie als te restrictief ervaren.

De Wmo stelt aan medisch-wetenschappelijk onderzoek met meerderjarige wilsonbekwamen dezelfde eisen als aan medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen. Er zijn geen concrete signalen dat die eisen een belemmering betekenen voor wetenschappelijk onderzoek met meerderjarige wilsonbekwamen. Toch kan ook bij die groep bepaald wetenschappelijk onderzoek niet worden uitgevoerd. Met het oog op de vooruitgang van de geneeskunde voor bijvoorbeeld verstandelijk gehandicapte of demente personen is het van belang dat er geen belemmeringen bestaan die niet te rechtvaardigen zijn.

In het bijzonder op het terrein van de degeneratieve aandoeningen van het zenuwstelsel, zoals de ziekte van Alzheimer, neemt de hoeveelheid wetenschappelijk onderzoek snel toe. Het is de bedoeling dat daarbij gebruik wordt gemaakt van de innovatieve kracht van Nederland op het gebied van wetenschap, productinnovatie en zorg. Verschillende beroepsverenigingen, zoals de Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie en de Vereniging van Artsen voor Verstandelijk Gehandicapten, hebben aangegeven positief te staan tegenover een verruiming van de Wmo voor onderzoek met meerderjarige wilsonbekwamen. Zij zien ook geen reden waarom voor meerderjarige wilsonbekwamen striktere eisen zouden moeten gelden dan voor kinderen. Daarom wordt in het wettelijk criterium geen verschil gemaakt tussen kinderen en wilsonbekwamen.

Toen kwam de eerste nota van wijziging. Voor de kinderen en meerderjarige wilsonbekwamen stelt de Wmo strikte waarborgen vanwege de kwetsbaarheid van deze groepen. Voor onderzoek waarbij minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen bij deelname zelf geen baat kunnen hebben — dat is dus het niet-therapeutische onderzoek — bevat de huidige Wmo de eis van verwaarloosbaar risico en minimaal bezwaar. Dat houdt een zeer strikte grens in. Na het rapport van de commissie-Doek heeft het dilemma zich geconcentreerd op de vraag of er een lichtere eis moest komen die nog wel een absoluut karakter heeft — dat zou een bovengrens zijn voor aanvaardbare risico's en bezwaren — of dat de bovengrens in zijn geheel zou moeten vervallen. De Afdeling advisering (Raad van State) heeft geadviseerd een duidelijke bovengrens in het wetsvoorstel op te nemen. Zij verwijst daarbij naar de reactie van de CCMO op het standpunt en op een concept van het wetsvoorstel. De CCMO heeft in die reactie aangegeven er voorstander van te zijn bij wetenschappelijk onderzoek waarbij de minderjarige of meerderjarig wilsonbekwame proefpersonen geen baat kunnen verwachten, een bovengrens te blijven hanteren, hoewel minder strikt dan de huidige grens. Als antwoord op enkele vragen zeg ik dus dat ik dit niet uit inhoudelijke overwegingen heb gewijzigd. Mijn overweging was dat de Raad van State het mij geadviseerd heeft en dat de CCMO — dat is dé groep die dit toetst — heeft aangegeven een bovengrens te willen. Zij zouden dat namelijk niet zozeer als een vernauwing van de mogelijkheden beschouwen, maar als een wettelijke steun in de rug om de onderzoekers daadwerkelijk onder druk te zetten om het risico te minimaliseren. Dat is de reden waarom ik dat heb gedaan.

De Afdeling advisering van de Raad van State en de CCMO hebben in hun beschrijving van de voor- en nadelen het grootste gewicht toegekend aan de bescherming van de deelnemende, kwetsbare proefpersonen. Voordeel van het vasthouden aan een bovengrens met minder strikte eisen dan voorheen is dat de onderzoekers zich meer zullen inspannen om de risico's en bezwaren zo gering mogelijk te laten zijn, mede omdat de Medisch Ethische Toetsingscommissies en de CCMO een hard afwijzingscriterium houden. Met een bovengrens met lichtere eisen zal meer onderzoek mogelijk zijn dan met de huidige Wmo.

De **voorzitter**:
Mevrouw Keijzer heeft een interruptie op het vorige punt.

Mevrouw **Keijzer** (CDA):
Ik hoor de minister zeggen dat ze geen inhoudelijke afweging heeft gehad om dit wetsvoorstel aan de Kamer te sturen. Maar op het moment dat je zo'n advies overneemt, maak je het toch van jezelf? Nu lijkt het net alsof de minister het een beetje naast zich neerlegt. Volgens mij doet ze zichzelf daarmee onrecht.

Minister **Schippers**:
Je kunt zeggen: ik ben inhoudelijk tot een andere conclusie gekomen. Wij denken echter dat het in de praktijk voor de inhoud niet uitmaakt, omdat de proportionaliteit erin zit en er geen absolute maar relatieve criteria in staan, maar dat de CCMO hiermee een wettelijke steun in de rug heeft richting de onderzoekers. Ik denk dus niet dat er meer afgekeurd had moeten worden als we dat niet hadden gedaan en ik dus het oorspronkelijke wetsvoorstel in stand had gehouden. Dat kan niet, omdat we nu een richtlijn hebben, maar stel dat dat het geval was geweest. Die relativiteit zit er nu namelijk ook in. Het is dus een steun in de rug.

Mevrouw **Keijzer** (CDA):
Maar dan ook voor het beleid van deze minister, want zij vindt het ook noodzakelijk dat die steun in de rug er is. Dat spreekt het CDA aan.

Minister **Schippers**:
Ja, dat is een procedureel argument waarvan ik denk: ik kan me dat voorstellen. Daarom heb ik het ook overgenomen.

Op advies van de CCMO werd aangesloten bij een toetsingskader naar Angelsaksisch model. In dat model wordt bij medisch-wetenschappelijk onderzoek in goed gemotiveerde gevallen een "minor increase over minimal risk" toegestaan, ofwel een "in geringe mate meer dan minimaal risico". Mevrouw Keijzer zei geloof ik dat we heel veel termen hebben en dat de verwarring van al die termen op een hoop veel belemmeringen met zich meebrengt. Daarom ben ik ontzettend blij dat we in de tweede nota van wijziging, die we naar aanleiding van de Europese verordening klinische proeven hebben ingesteld, gewoon over een minimaal risico en een minimale belasting discussiëren. Dan kunnen we alle ingewikkelde termen verder achter ons laten.

In mei 2014 is de EU-verordening klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik definitief vastgesteld. Daarin is onder meer als voorwaarde gesteld dat alvorens een minderjarige of een meerderjarige wilsonbekwame mag worden betrokken bij niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek, het onderzoek slechts een minimaal risico en een minimale belasting moet inhouden in vergelijking met de standaardbehandeling van de aandoening van de minderjarige of de meerderjarige wilsonbekwame. Hoewel te zijner tijd de gehele Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in overeenstemming gebracht zal moeten worden met de nieuwe verordening, is vooruitlopend daarop al bekeken hoe het criterium van "in geringe mate meer dan minimaal risico" in het voorliggende wetsvoorstel zich verhoudt tot de aan de standaardbehandeling gekoppelde invulling van het begrip "minimaal" in de verordening. Daaruit volgde dat het criterium van de verordening meer ruimte laat voor niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek bij kinderen met ernstige aandoeningen.

Nu het gewenst is om juist voor deze groep meer ruimte te bieden voor dergelijk onderzoek, verdient het criterium van de verordening de voorkeur en wordt dit in het wetsvoorstel overgenomen. Daarmee wordt de wet in lijn gebracht met normen die vanaf de inwerkingtreding van de verordening, naar verwachting in 2016, voor klinisch geneesmiddelenonderzoek gaan gelden. Daarbij kun je dus constateren dat die verordening uitsluitend betrekking heeft op geneesmiddelenonderzoek en niet op niet-geneesmiddelenonderzoek. Wij hebben ervoor gekozen om in het wetsvoorstel, vanuit het oogpunt van consistentie en duidelijkheid, één norm te stellen voor niet-therapeutisch onderzoek, zowel voor het geneesmiddelenonderzoek als voor niet-geneesmiddelenonderzoek. Ik heb er echter geen bezwaar tegen als de Kamer een sterke aandrang zou voelen om dat aan te passen. Mij lijkt het consistent om het in één kader te zetten.

Nu kom ik op de aanpassing van de leeftijdgrens voor het zelfstandig toestemming geven. De tweede nota van wijziging bevat ook het voorstel om de leeftijdsgrens voor het zelfstandig geven van toestemming voor deelname aan onderzoek te verlagen van 18 naar 16 jaar. De commissie-Doek gaf in haar advies al in overweging om te bezien of de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) qua leeftijd meer kan aansluiten op de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). De Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde is hierover om advies gevraagd en ziet geen reden voor een andere leeftijdsgrens voor de beslissing over het meedoen aan wetenschappelijk onderzoek dan gebruikelijk bij andere vormen van zorg. Kinderen van 16 jaar zijn volgens de kinderartsen goed in staat om daarover te beslissen. Verder adviseerde de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde om in de wetsgeschiedenis na te gaan welke argumenten er waren om in de WGBO een grens van 16 jaar aan te houden en op welke manier die argumenten aansluiten bij de praktijk van het wetenschappelijk onderzoek. Het argument om bij de totstandkoming van de WMO een andere leeftijdgrens te hanteren, was niet ingegeven op basis van de cognitieve vaardigheden van kinderen. Bij de totstandkoming van de WMO werd als onderbouwing voor de leeftijdsgrens gegeven dat het onderzoek de betrokkenen niet ten goede zou kunnen komen en dat de vraag om deelname niet van de proefpersonen uitgaat. Dat de ouders ook toestemming moeten geven, omdat het wetenschappelijk onderzoek de betrokkene niet ten goede kan komen, sluit echter niet aan bij het uitgangspunt van de WGBO dat bij iemand die de leeftijd van 16 jaar heeft bereikt dit noodzakelijke inzicht wel mag worden verondersteld.

Daarnaast is destijds niet onderbouwd waarom de toestemming van de ouders noodzakelijk zou zijn als de vraag om deelname niet van de proefpersoon uitgaat. Zorg kenmerkt zich in de regel weliswaar door een hulpvraag van de patiënt, maar het zorgaanbod wordt niet door de patiënt bepaald. Het gelijktrekken van de leeftijd waarop personen zelf beslissen over deelname aan wetenschappelijk onderzoek in de WMO met de in de zorg gebruikelijke norm van 16 jaar, heeft het voordeel dat meer onderzoek bij jongeren kan plaatsvinden. Ik denk dat ik hiermee de afweging heb gegeven waarom wij de leeftijd verlaagd hebben en waarom ouders niet hoeven mee te beslissen bij kinderen tussen 16 en 18 jaar.

De toetsingscommissie blijft, ook als iemand 16 of 17 jaar is, toetsen of het nut in verhouding staat tot de risico's en de belasting. Ook toetst de toetsingscommissie of de schriftelijke informatie die aan de kinderen wordt verstrekt, begrijpelijk is en of de risico's voldoende worden toegelicht, zodat het kind een goed afgewogen beslissing kan nemen. Door de leeftijdsverlaging kunnen jonge patiëntjes bijdragen aan de bevordering van de geneeskunst met het oog op hun kwetsbaarheid. Dit sluit ook aan bij het advies van de commissie-Doek. Zij adviseerde meer rekening te houden met de wensen van het kind.

Een aantal leden heeft eigenlijk hetzelfde gevraagd, namelijk: wat kan er nu niet en straks wel? Dat is ontzettend lastig aan te geven, omdat dit relatief is gesteld in dit wetsvoorstel. Het hangt dus van de situatie af die de CCMO ter beoordeling voorligt. Ik kan wel een aantal voorbeelden geven. Volgens de huidige wettelijke norm voor niet-therapeutisch onderzoek bij kinderen ligt de grens voor onderzoekshandelingen die over het algemeen als acceptabel worden gezien, bij een enkele bloedafname, een MRI-scan of een dagopname. Met de aangepaste norm is het denkbaar dat binnen een onderzoek meerdere van dergelijke handelingen verricht worden. De discussie over de beperkingen in de huidige wet ontstond naar aanleiding van signalen van de CCMO over een studie bij jongetjes met de ziekte van Duchenne. Het ging erom of bij het testen van een nieuw geneesmiddel een spierbiopt bij de kinderen kon worden afgenomen. Dat soort afnames zou nu wel kunnen gebeuren, net zoals een CT-scan of de verzameling van urine via een katheter. Aan dat soort zaken moeten de leden dus denken.

Ik kom nu op de consequentie van het voorstel voor het onderzoek naar suïcidepreventie. Doordat minderjarigen vanaf 16 jaar zelf mogen beslissen om mee te doen, wordt het gemakkelijker om dat onderzoek uit te voeren. In de situatie waarnaar mevrouw Kooiman verwees, was dat moeilijker, omdat de ouders erbij betrokken moesten worden. Dat werd als belemmerend ervaren.

Ik wil nog even op de terminologie ingaan. We hebben al eerder debatten gehad met dit soort termen. Het maakt het allemaal heel lastig, maar de term "verwaarloosbaar" dateert echt uit de jaren negentig. Internationaal werd al snel na de totstandkoming van de oude wet die we nu aanpassen, de ruimere term "minimaal" gekozen. Die term wordt als minder beperkend gezien. Bovendien wordt in het wetsvoorstel de term "minimaal" gekoppeld aan de standaardbehandeling van de patiënt, waarmee hij dus ook relatief wordt.

Hoe zit het met het toetsingskader? Op dit moment wordt in een Brusselse werkgroep gewerkt aan een richtsnoer. In dat richtsnoer wordt uitleg gegeven bij de normen uit de verordening. Nederland is zeer actief in deze werkgroep en werkt aan een voorstel voor een nieuwe uitleg. De CCMO zal samen met de toetsingscommissies bezien wat dit Europese richtsnoer betekent voor de invulling van het Nederlandse toetsingskader. Dat zal in de loop van 2016 beschikbaar zijn. Dan zal ook het gebruik van het toetsingskader in de praktijk gemonitord worden. Dat valt dus redelijk samen met deze wet als wij een voorspoedige behandeling zouden hebben.

Hoe worden de belangen van wilsonbekwame mensen geborgd? Onderzoek met wilsonbekwame volwassenen mag uitsluitend worden uitgevoerd als wilsbekwame volwassenen niet geschikt zijn als proefpersoon. Het moet dus echt noodzakelijk zijn. Als het onderzoek betrekking heeft op de wilsonbekwaamheid van personen, bijvoorbeeld bij dementie, kun je daar geen gezonde mensen voor vragen. Een medisch-ethische toetsingscommissie toetst het onderzoeksprotocol alvorens het onderzoek mag worden uitgevoerd. Daarbij kijkt de toetsingscommissie naar de risico's, het belang van het onderzoek, de gekozen methodologie et cetera.

Kan ik bevestigen dat 40% van de geneesmiddelen niet geregistreerd is voor kinderen? Verschillende bronnen geven daarover verschillende percentages. De Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde geeft een range van 40% tot 80%. Van de meest gebruikte medicijnen wordt aangegeven dat ongeveer een derde niet geregistreerd is voor kinderen maar wel veilig is in het gebruik.

Klopt het dat de farmaceutische industrie niet voor Nederlands kiest vanwege de regels, en dat zieke kinderen dus niet kunnen deelnemen? Deze wet heeft in de praktijk inderdaad tot gevolg gehad dat onderzoek hier niet kon plaatshebben en in allerlei andere landen om ons heen wel. Kinderen hier konden dus ook niet deelnemen, terwijl zij dat in andere landen wel konden. Dat is ook de reden geweest voor dit wetsvoorstel.

Ik ga nu in op het amendement op stuk nr. 16 van mevrouw Dik-Faber. De vergoeding die een proefpersoon krijgt, moet redelijk zijn. Ze mag niet tot gevolg hebben dat een proefpersoon bereid is om risico's te nemen die hij of zij niet zou nemen als er geen vergoeding tegenover staat. Voor kinderen gaat het in het algemeen om een kleinigheid om tegemoet te komen aan de inzet voor en bijdrage aan het onderzoek, en om een vergoeding voor eventuele reis- en verblijfskosten. Het amendement houdt naar mijn mening deze praktijk in stand. Ik laat het oordeel erover dus aan de Kamer.

Kan ik bevestigen dat "nee, tenzij?" op deze manier kan worden uitgelegd?

Mevrouw **Arib** (PvdA):
Om er een oordeel over te kunnen vellen, heb ik nog de volgende vraag over het amendement, die ik ook aan mevrouw Dik-Faber had willen stellen. Ik heb begrepen dat er voor kinderen van 16 tot 18 jaar op dit moment helemaal geen financiële vergoeding beschikbaar is. Het zou dus helemaal niet aan de orde zijn. Ik vind het amendement op dit punt dus eigenlijk een beetje ingewikkeld.

Minister **Schippers**:
Reis- en verblijfskosten kunnen wel betaald worden en dat kan met het amendement straks ook. Volgens mij maakt het amendement niet heel veel uit. Daarom laat ik het oordeel ook aan de Kamer. Volgens de wet mag je er al niet voor betalen. Als mevrouw Dik-Faber denkt dat het er met dit amendement helderder in staat, vind ik het prima. Daarom laat ik het oordeel aan de Kamer.

Mevrouw **Arib** (PvdA):
Ik ben benieuwd wat mevrouw Faber precies met haar amendement bedoelt.

Mevrouw **Dik-Faber** (ChristenUnie):
Op dit moment werven onderzoeksbureaus onder studenten op universiteiten. Als studenten bereid zijn om mee te doen aan wetenschappelijk onderzoek, dan staat daar een vergoeding tegenover. Die vergoeding is vaak hoger dan alleen de feitelijke kosten die studenten maken. Ik heb gehoord van studenten die dit gewoon als een soort bijbaantje doen. Zij maken daar hun eigen afweging in. Ik maak mij er zorgen over dat deze wet de zelfstandige bevoegdheid om te beslissen om mee te doen aan onderzoek, terugbrengt naar de leeftijd van 16 jaar. Daarmee zou datgene wat nu op universiteiten gebeurt, dat jongeren betaald krijgen voor onderzoek, straks op middelbare scholen kunnen gebeuren. En daar ben ik een beetje bevreesd voor. Ik zou niet willen dat middelbare scholieren straks meer krijgen dan alleen een onkostenvergoeding. Dan zouden zij om financiële redenen in de verleiding komen om mee te doen aan onderzoek. Dat staat in het amendement. Het haalt niet onderuit dat wij teruggaan naar 16 jaar. Het haalt niet onderuit dat er een vergoeding komt. Alleen zou ik die in mijn perspectief buitenproportionele vergoedingen die ik op universiteiten zie, liever niet op middelbare scholen geïntroduceerd zien.

Minister **Schippers**:
Als het amendement de leeftijd weer omhoog zou brengen, zou ik het oordeel ook niet aan de Kamer hebben gelaten. Dat mag duidelijk zijn. Ik laat het oordeel aan de Kamer, omdat het amendement de praktijk die in de wet geregeld

is, in stand houdt. Als mevrouw Dik-Faber vindt dat het met haar amendement helderder wordt, vind ik dat prima, maar naar mijn mening is de vergoeding al een onkostenvergoeding. Het gaat over kleinigheidjes en niet over betalen.

Voorzitter: Bosma

De **voorzitter**:
Is dat voldoende duidelijk, mevrouw Arib?

Mevrouw **Arib** (PvdA):
Niet helemaal. Er zijn verschillende interpretaties van het amendement. Het gaat mevrouw Dik-Faber vooral om een angst voor de toekomst, maar bij kindergeneeskunde is dit absoluut niet aan de orde. Het gebeurt niet. Bovendien zit die Medisch Ethische Toetsingscommissie ertussen. Er wordt nu een amendement ingediend over een situatie die niet in de praktijk voorkomt. Daarom vind ik het lastig. Ik ga niet voor iets stemmen wat in de praktijk niet klopt.

De **voorzitter**:
Dat lijkt mij duidelijk.

Minister **Schippers**:
Ik kom op de kwestie "nee, tenzij" versus "ja, mits". De commissie-Doek heeft aanbevolen om naar "ja, mits" over te gaan. Voor niet-therapeutisch onderzoek is bescherming nodig en dus blijft het uitgangspunt dat minderjarigen beschermd moeten worden, dus niet meedoen aan niet-therapeutisch onderzoek, tenzij sprake is van extra bescherming in de wet.

Er zijn patiënten voor wie er geen standaardbehandeling is. Kan onderzoek worden toegelaten als het niet meer is dan symptoombestrijding? Zoals de landsadvocaat aangaf, heeft de Europese wetgever geen onderscheid beoogd tussen geneeskundige en symptomatische behandelingen. Daarom zal ook meegenomen mogen worden wat patiënten in het kader van symptoombestrijding of andere niet-curatieve behandelingen gewend zijn.

Ik kom op de mening van de NVK dat er te weinig geneesmiddelen geregistreerd zijn door belemmeringen voor kinderen in de wet. Het is belangrijk dat er voldoende bekend is over de veiligheid en effectiviteit van geneesmiddelen bij kinderen. Geneesmiddelen moeten ook voor kinderen worden geregistreerd. Voor zover er in de wet belemmeringen zitten voor geneesmiddelenonderzoek met kinderen, biedt dit wetsvoorstel een verruiming van de mogelijkheden, zeker voor onderzoek bij ernstig zieke kinderen.

Mevrouw **Pia Dijkstra** (D66):
Ik kom terug op het vorige punt van de minister, de standaardbehandeling. De minister zei dat dat ook symptoombestrijding kan zijn. Het amendement van VVD en D66 op dit punt betreft de bovengrens, maar als er überhaupt geen sprake is van een standaardbehandeling, hoe kun je dan de relativiteit bepalen van het onderzoek?

Minister **Schippers**:
Er zijn ziekten waartegen geen behandeling mogelijk is. De behandeling bestaat dan vaak uit symptoombestrijding en daardoor zijn deze mensen vaak toch wel wat gewend. Het is niet zo dat ze net als gezonde mensen geen behandeling krijgen, want er wordt meestal toch wel behoorlijk behandeld om de symptomen te bestrijden. Maar het is waar dat het dan wordt afgezet tegen de behandeling die de proefpersoon gewend is te ondergaan.

Mevrouw **Pia Dijkstra** (D66):
Je kijkt dan dus naar de aard en de ernst van de aandoening van de betreffende proefpersoon?

Minister **Schippers**:
Dat telt allemaal mee. Niet alleen de situatie van de proefpersoon en de ernst van de ziekte tellen mee, maar ook wat iemand gewend is te ondergaan. Het is dus niet iets wat je vooraf heel scherp kunt afbakenen. Uiteindelijk bepaalt dan ook de toetsingscommissie wat al dan niet is toegestaan in de relativiteit van die behandeling.

De **voorzitter**:
Mevrouw Dijkstra, ik zie dat u wilt nogmaals wilt interrumperen, maar interrupties doen we echt in tweeën. Omdat u zulke hoge nood hebt, sta ik nog een heel korte interruptie toe.

Mevrouw **Pia Dijkstra** (D66):
Ik neem aan dat de minister nog haar oordeel zal geven over ons amendement waarin dit punt terugkomt.

De **voorzitter**:
Zeker.

Minister **Schippers**:
Voorzitter. Wat vind ik van de stelling dat het om een verwaarloosbare verruiming gaat? Daar ben ik het niet mee eens. We hebben er nu achtenhalf jaar met elkaar over gesproken, maar het is nog steeds onze taak om goed te kijken naar de balans tussen de dilemma's van de kwetsbare mensen die je wilt beschermen en wat je toestaat. Voor die balans gaan we af op degenen die zich daar iedere keer weer een oordeel over vormen, de CCMO. Dat is het orgaan dat goed zicht heeft op wat wel en niet toegestaan kan worden. De CCMO is nauw betrokken geweest bij het hele traject. Ik heb de bovengrens er in eerste instantie van afgehaald, maar op verzoek van de CCMO heb ik die er weer in gezet om de druk op de onderzoekers te vergroten. Er is dus wel degelijk sprake van een verruiming die, conform aan wat de CCMO aan ons heeft gevraagd, ruimte geeft voor meer onderzoek bij kinderen en wilsonbekwame mensen.

Wordt er onderscheid gemaakt tussen interventie en observationeel onderzoek? Ook observationeel onderzoek kan voor kinderen ingrijpend zijn, bijvoorbeeld een scopie. De toelaatbaarheid van het onderzoek zal altijd relatief beoordeeld worden, want met het voorgestelde criterium

kan voldoende onderscheid worden gemaakt tussen interventie en observationeel onderzoek.

Hoe kan ervoor worden gezorgd dat de informatie over de belasting wordt toegespitst op deze groep? Hoe wordt omgegaan met kinderen die tegen de grens van 12 jaar aanzitten? De CCMO toetst zo'n onderzoek natuurlijk. De CCMO toetst dan ook of de verstrekte informatie voldoende begrijpelijk is voor de groep die daarover moet beslissen. Het is dus een aspect dat precies wordt getoetst. De informatie moet natuurlijk ook worden afgestemd op het bevattingsvermogen van de kinderen die het betreft.

De vraag over wat voorheen niet maar nu wel kan, heb ik al beantwoord. Ik heb een aantal voorbeelden gegeven, bijvoorbeeld een spierbiopt, katheterurine verzamelen, een CT-scan en een röntgenfoto. Het is heel lastig om dat in een lijst vast te leggen. Ik heb wel lijstjes van 1, 2, 3 gezien, maar wat je er nog bovenop kunt zetten hangt af van wat een kind gewend is in zijn behandeling te verdragen.

Vervolgens kom ik op de situatie in andere landen. De Europese verordening treedt in mei 2016 in werking. Dan, vanaf mei 2016, zal in de hele EU deze richtlijn gelden.

Mij werd gevraagd om uitgebreider in te gaan op de keuze om de verordening voor zowel geneesmiddelenonderzoek als niet-geneesmiddelenonderzoek te doen gelden. Zo als ik eerder aangaf, heb ik dat gedaan voor de eenduidigheid, de helderheid. Zo is er één kader voor zowel geneesmiddelen- als niet-geneesmiddelenonderzoek. Gevraagd werd of ik er echt bezwaar tegen heb dat bij niet-geneesmiddelenonderzoek de bovengrens eraf wordt gehaald. Eerder heb ik dat voor geneesmiddelenonderzoek ook gedaan. Degenen die het moeten beoordelen, hebben gezegd: wij hebben liever een wettelijke steun in de rug. Op hun verzoek is het dus gedaan. Het is dus meer een procesmatige reden. Dat een beoordelende instantie er zelf om vraagt, is voor mij echt een reden geweest om het in de wet op te nemen. Dan kan natuurlijk de vraag worden gesteld: is het dan niet restrictiever dan als die bovengrens wel wordt gehanteerd? Blijkbaar is dat niet zo. Blijkbaar zou de CCMO datgene wat wij nu in de wet hebben opgenomen, zelf als toetsingskader hebben gehanteerd.

Mevrouw **Pia Dijkstra** (D66):
Ik zou van de minister willen weten of zij hieraan bij Algemene Maatregel van Bestuur verder invulling kan geven, zoals in ons amendement wordt geregeld. Ziet zij dat niet als een goede mogelijkheid om het nog flexibeler maken? Zoals ook de heer Rutte eerder aangaf, bestaat ook de kans dat het in sommige gevallen misschien restrictiever wordt gemaakt. Het wordt zo veel flexibeler.

Minister **Schippers**:
Als ik het in een AMvB zou doen, zou ik dat altijd weer in overleg met de CCMO doen. In overleg met haar heb ik ook de criteria in deze wet vastgesteld. Zo'n AMvB zou er dus toch niet heel anders komen uit te zien. De CCMO vindt het toch prettig om een steun in de rug te hebben om te kunnen beoordelen wat aan haar is voorgelegd. Dat was ook haar reactie op het oorspronkelijke wetsvoorstel.

Mevrouw **Pia Dijkstra** (D66):
Begrijp ik het goed dat dit betekent dat de minister het amendement ontraadt? Hoe kijkt zij ertegenaan?

Minister **Schippers**:
Ik laat dit over aan de Kamer. Ik heb een voorkeur om het zo te regelen als ik het zelf heb geregeld. Anders had ik het immers zelf zo niet geregeld. Mevrouw Dijkstra vroeg of ik ontzettend dwars voor haar amendement zal gaan liggen. Daarop is mijn antwoord: nee, want qua inhoud denk ik niet dat het veel verschilt. Degene die moet toetsen heeft dit immers zelf als criterium aangegeven. De commissie geeft zelf aan: wij vinden het prettig als dit in de wet staat, want wij ervaren het als een steuntje in de rug tegenover onderzoekers om de risico's toch te minimaliseren. Zij heeft dit aan mij gevraagd. Ik vind dat een goed argument; vandaar ook dat ik dit in de wet zet. Zoals ik het zie, maakt het geen heel groot verschil uit om dit uit de wet te halen en het met een AMvB te doen. Dat laatste zou ik toch in overleg met de CCMO doen. De CCMO stelt waarschijnlijk dezelfde criteria als die zij naar aanleiding van het wetsvoorstel heeft gevraagd. Wij doen dan dus heel ingewikkeld, maar uiteindelijk ziet het er hetzelfde uit.

Mevrouw **Keijzer** (CDA):
Ik had hierover als eerste een kort interruptiedebat met de minister. Ik vond namelijk dat zij zichzelf en de zorgvuldigheid van deze wetgeving onrecht deed door te zeggen: ik heb het advies van de CCMO om procedurele redenen overgenomen, aangezien de CCMO daarmee een steun in de rug heeft in de richting van al te enthousiaste onderzoekers en farmaceuten. Nu ligt er een amendement om die steun in de rug uit de wet te halen bij niet-geneesmiddelenonderzoek. Dan denk je, zoals ik zonet al aangaf, dat dat niet zo ingewikkeld is. Geneesmiddelen is immers het zwaarste wat er is. Maar dat is niet zo, want zoals ik zonet al zei, kunnen wij het ook hebben over hulpmiddelen, implantaten en weet ik wat ze allemaal nog meer zullen bedenken op het gebied van computergestuurde geneeskunde of bestralingen. Dan hoor ik de minister toch eigenlijk weer hetzelfde zeggen. Ik zou het zo fijn vinden, en ten goede vinden komen aan de zorgvuldigheid van alle afwegingen die gemaakt worden door de CCMO, om hier een minister te zien staan die zegt: nee, wij hebben nu eenmaal soms te enthousiaste onderzoekers, te hard werkende farmaceuten, en soms misschien zelfs ouders die zo graag willen dat het beter gaat met hun kind, en daarom geldt die bovengrens ook voor niet-geneesmiddelenonderzoek. Daarom begrijp ik niet dat zij het oordeel over dit amendement aan de Kamer laat. Graag doe ik dus nog een poging om van de minister een wat meer inhoudelijke waardering van dit amendement te krijgen.

Minister **Schippers**:
Wat ik zojuist eigenlijk heb betoogd, is dat het inhoudelijk niets uitmaakt. Inhoudelijk zal ik zeggen dat ik voor niet-geneesmiddelen zelf regels ga vaststellen middels een AMvB, in overleg met de CCMO. Die regels wijken dus niet af van de regels die ik nu in de wet heb vastgesteld. Eigenlijk is de toegevoegde waarde van een AMvB dus dat ik via een ingewikkelde route dezelfde eisen stel, maar dat het inhoudelijk weinig uitmaakt.

Mevrouw **Keijzer** (CDA):
Als dat zo is, hebben we hier een vertraging van een paar jaar om niks. Dan hadden we namelijk kunnen volstaan met het allereerste wetsvoorstel dat voorlag, waarin de grens er werd uitgehaald. We hebben niet zonder reden een discussie gevoerd met de CCMO en met allerlei andere organisaties waardoor er uiteindelijk een wetsvoorstel ligt waar wel een bovengrens in zit. Dit antwoord begrijp ik dus helemaal niet. Laat duidelijk zijn dat het CDA tegen dit amendement is, juist omdat ook bij niet-geneesmiddelenonderzoek de consequenties gigantisch kunnen zijn.

Minister **Schippers**:
Ik beoordeel dat anders. Ik heb zelf aanvankelijk een wetsvoorstel ingediend zonder bovengrens, niet omdat ik dacht "alles mag maar", helemaal niet, maar omdat ik proportionaliteit en relativiteit erg belangrijk vind. Vervolgens kreeg ik een reactie van de CCMO, die zei dat ook te vinden, maar vroeg of ik het dan niet in de wet kon zetten en er een criterium aan kon verbinden dat de CCMO in het oorspronkelijke wetsvoorstel gehanteerd zou hebben, alleen stond het dan niet in de wet, maar had zij het zelf gemaakt. Zij vroeg: kun je wat wij zelf maken niet in de wet zetten, omdat wij daar een stevigere positie in vinden? Dat vind ik een goed argument. Het is geen inhoudelijk argument, maar wel een procedureel argument en een goed argument. Daarom heb ik het veranderd. Overigens is daar ook nog de richtlijn in Europa overheen gekomen, die de termen heeft die in heel Europa gelijkgesteld worden. Die heb ik dus opgenomen. Ik zie het nut niet van het helemaal ombouwen van een deel van de wet in een AMvB. In die AMvB zal ik namelijk niet heel veel meer opschrijven dan ik nu in de wet heb opgeschreven. Inhoudelijk zie ik daar dus het nut van in. Ik heb er zelf niet voor gekozen; ik heb het onder één regime gebracht, want dat vind ik een helder kader opleveren waarmee je helder uit de voeten kunt. De Kamer moet zelf maar daarover oordelen.

Mevrouw **Keijzer** (CDA):
Maar dan is het oordeel van de minister dat het amendement overbodig is. Ik hecht er wel aan om dat dan ook te horen, zodat we juist bij dit belangrijke onderwerp de scherpte in het debat houden.

Minister **Schippers**:
Iedere fractie oordeelt uiteindelijk zelf over de amendementen. Ik heb er zelf in het wetsvoorstel niet voor gekozen. Dat is helder.

Mevrouw **Dik-Faber** (ChristenUnie):
Volgens mij doet de minister zichzelf tekort als ze het beperkt tot alleen procedurele redenen. Ze geeft zelf aan dat de CCMO behoefte heeft aan een steun in de rug. In de memorie van toelichting op de tweede nota van wijziging schrijft de minister echter dat ook onderzoek zonder geneesmiddelen, maar met bijvoorbeeld medische hulpmiddelen of onderzoek naar nieuwe behandelmethoden belastend kan zijn en risico's met zich mee kan brengen. Dat is dus een inhoudelijke waardering van onderzoek met niet-geneesmiddelen. De minister zegt, ik denk terecht, dat dergelijk onderzoek belastend kan zijn en risico's met zich mee kan brengen. Als de CCMO nou zelf vraagt om een helder kader op te nemen in de wet waaraan zij kan toetsen, wat is dan de reden dat de minister zegt: ik doe het niet? Ik zie namelijk procedurele en inhoudelijke argumenten voor de minister om het in de wet op te nemen. Dat heeft zij gedaan en daar complimenteer ik haar mee. Nu ligt er echter een amendement en dan is het ineens: ja, ach, als de Kamer anders beslist, vind ik het ook wel goed.

Minister **Schippers**:
Ik verzet me tegen het idee dat er zonder een plafond een ruimer regime zou zijn. Sommige mensen denken dat. Dat is namelijk ook het debat in de samenleving. Ik betoog echter dat dat een misvatting is. Het is niet zo dat als we het anders zouden doen, heel veel dingen zouden kunnen, ook al omdat niet-geneesmiddelenonderzoek inderdaad risico's met zich mee kan brengen. De CCMO stelt daar dus altijd richtlijnen voor op. Het idee dat je zonder plafond meer zou kunnen doen dan met plafond omdat dat in de wet staat, is onjuist. Anders zou ik hier in eerste instantie een wetsvoorstel hebben ingediend op basis waarvan het niet uitmaakt of er risico's aan verbonden zijn, omdat wij alles mogen doen. Dat is niet zo. De CCMO hanteert heel strikte toetsingscriteria om te beoordelen of iets mag of niet. Die criteria zijn relatief en die heb ik voor de helderheid in de wet gezet.

Mevrouw **Dik-Faber** (ChristenUnie):
Ik heb goed naar de minister geluisterd. Zij heeft een aantal dingen gezegd. De CCMO heeft behoefte aan dit kader als steun in de rug. De minister heeft ook betoogd dat het loslaten van een bovengrens niet leidt tot meer onderzoeksmogelijkheden. Ook wat mijn fractie betreft, is het amendement dus niet wenselijk. Het zal weer heel veel tijd en energie kosten en onnodige discussies opleveren. Wij moeten het gewoon niet doen, want ook inhoudelijk gezien helpt het ons geen stap verder.

Minister **Schippers**:
Gevraagd is of het wetsvoorstel voldoende waarborgen biedt voor de bescherming van kinderen en wilsonbekwamen. Ik meen dit al te hebben betoogd in mijn inleiding.

Hoe groot de kans is dat onderzoek kinderen schade berokkent? In de wet hebben wij allerlei waarborgen opgenomen waarvan ik denk dat die voldoende zijn. Enerzijds zijn er de criteria in de wet, anderzijds toetsen de CCMO en de medisch-ethische toetsingscommissies heel goed op individuele situaties. Daardoor wordt een heel zorgvuldig proces doorlopen. Daar komt bij dat de CCMO een afwegingskader zal opstellen op basis waarvan zij zal handelen.

Gevraagd is of alle onderdelen voor de wetswijziging samen voldoende zijn om te bewerkstellingen dat geneesmiddelen beschikbaar komen. Dat kunnen wij nooit zeggen. Wij kunnen alleen zeggen dat er meer ruimte geboden wordt voor onderzoek.

Ik meen al te zijn ingegaan op de financiële vergoeding. Zoals de wet nu is geformuleerd, is de vergoeding niet bedoeld als compensatie voor de risico's. Zo mag de vergoeding ook niet bedoeld zijn. Vergoed worden de tijdsinvestering, de belasting die met het onderzoek samenhangt

en de reis- en verblijfskosten. De vergoeding zal afhangen van het type onderzoek en de omstandigheden. De toetsingscommissies beoordelen dat.

Zijn de toetsingscommissies voldoende uitgerust om de onderzoeken te kunnen beoordelen? Wij weten niet hoeveel extra onderzoeken er op basis van deze wetswijziging zullen komen. Dat zullen wij moeten afwachten. Wij zullen dat natuurlijk goed in de gaten houden.

De aanpassing die wij doorvoeren, geldt voor alle vormen van onderzoek. De knelpunten zaten in het bijzonder bij het fase 1-onderzoek bij ernstig zieke kinderen. Daar valt ook de meeste verruiming van onderzoeken te verwachten.

Waarom zit er een knip in de wetsbehandeling? Momenteel wordt gewerkt aan een wijziging om de vorig jaar vastgestelde EU-verordening te kunnen implementeren. In dat wetsvoorstel wordt strikt uitvoering gegeven aan de EU-verordening. Inhoudelijk is dat wetsvoorstel anders dan het nu aan de orde zijnde wetsvoorstel, dat is gebaseerd op de bevindingen van de commissie-Doek. Dit wetsvoorstel ligt er al zo lang dat wij nu moeten doen wat wij kunnen doen om de situatie te verruimen. Ik heb derhalve weinig zijn om te wachten op die andere wetswijziging.

Mij is gevraagd om een reflectie op het gebruik van genetische data. Wat doen ouders met die kennis? Onderzoekers zijn nieuwsgierig, maar heiligt het doel de middelen? Deze discussie is natuurlijk actueel in de betrokken beroepsgroep. Bij concrete onderzoeksvoorstellen zullen deze aspecten door de CCMO en de medisch-ethische toetsingscommissies zorgvuldig worden besproken en beoordeeld. Wordt de toename van het aantal onderzoeken gemonitord? En kunnen kinderen halverwege stoppen? Wie beslist daarover? De toename van het aantal onderzoeken wordt gemonitord. De CCMO doet daarvan jaarlijks verslag. Minderjarigen kunnen altijd stoppen met het onderzoek. Wanneer verzet wordt geconstateerd of wanneer een kind niet wil of er klaar mee is, wordt het onderzoek bij het kind gestopt. Deze procedure is vastgelegd in de gedragscode van de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde.

Op welke manier heb ik mij in Brussel ingezet voor de ruimere uitleg dan eerder voorzien en voor het opnemen van competitieve termijnen om Nederland aantrekkelijker te maken voor onderzoek? De inzet van Nederland was dat wij een nationaal debat zouden kunnen voeren. Wij hebben er dus op ingezet dat Brussel geen beperking zou opleggen, maar dat wij hier in het nationale parlement de regels zouden vaststellen. Wij hebben ons dus ingezet voor zo veel mogelijk ruimte voor onderzoek, ook met kwetsbare groepen zoals minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen. Hoewel Nederland zich met name sterk heeft gemaakt voor de mogelijkheid om nationaal te kunnen bepalen welke grenzen gesteld zouden moeten worden aan niet-therapeutisch onderzoek met minderjarige en wilsonbekwame meerderjarige proefpersonen, hebben zowel vrijwel alle andere lidstaten van de Europese Unie alsook het Europees Parlement aangegeven het noodzakelijk te achten om dergelijke grenzen in de verordening vast te leggen. Actieve inbreng vanuit Nederland heeft wel gezorgd voor meer ruimte voor onderzoek dan daarbij in eerste instantie door deze partijen werd voorzien.

Welke mogelijkheden zie ik dat verschillende specialismen worden vertegenwoordigd in de medisch-ethische toetsingscommissie, met name ook ten aanzien van meerderjarige wilsonbekwamen? Als de CCMO of een medisch-ethische toetsingscommissie niet voldoende expertise heeft om alle aspecten van een onderzoeksprotocol te beoordelen, kan deze besluiten om een deskundige van buiten te vragen. Op die manier is gewaarborgd dat steeds de juiste deskundigheid bij de beoordeling wordt betrokken. Wij moeten namelijk ook voorkomen dat wij die commissies groter en groter maken doordat zich iedere keer een situatie voordoet waarin je een specialisme nodig hebt. Dit lijkt mij dus het meest efficiënt.

Mevrouw **Dik-Faber** (ChristenUnie):
Ik wil nog even nader inzoomen op die medisch-ethische commissies. Als ik het debat van deze middag zo beluister, gaan wij waarschijnlijk een wetsvoorstel aannemen dat de mogelijkheden om onderzoek te doen met kinderen en wilsonbekwamen verruimt. De minister gaf zojuist aan dat er op bepaalde momenten wellicht externe expertise ingevlogen zal moeten worden, ook omdat de onderzoeksvragen ingewikkelder worden. Het lijkt mij dat er toch wel meer werk op die toetsingscommissies afkomt. Ik heb in de begroting gezien dat de bijdrage van het Rijk van 1,9 naar 1,8 naar volgend jaar 1,7 miljoen gaat. De werkdruk wordt dus hoger, maar de financiële ondersteuning wordt lager. Wellicht kan de minister daarop reageren.

Minister **Schippers**:
Het is niet gesteld dat wij ineens een lawine aan onderzoeken krijgen. Dit zijn heel specialistische onderzoeken voor heel specifieke groepen. Of er nu een zo ontzettend veel groter beslag wordt gelegd op die Medisch Ethische Toetsingscommissies, moeten wij dus gewoon afwachten. Wel monitoren wij dit allemaal. Per jaar bekijken wij wat er op de Medisch Ethische Toetsingscommissies afkomt. Op basis daarvan kunnen wij altijd beslissen dat er bijvoorbeeld geld naartoe zou moeten omdat er een enorme verruiming is, maar als die verruiming zich niet voordoet, hoeft dat dus niet. Deze wet is bovendien nog niet door het parlement. Laten wij dus eerst maar eens bekijken wat de effecten zijn en hoe snel die zich voordoen.

Mevrouw **Dik-Faber** (ChristenUnie):
Ik verwacht zelf ook niet opeens een lawine aan onderzoeken, maar de medisch-ethische commissies moeten nu al 1.800 gevallen per jaar beoordelen. Dat zijn er best veel. Bovendien denk ik dat de problematiek, onder andere op het gebied van genetica, ook ingewikkelder wordt. Dat vraagt ook meer inzet van de commissies. Aan de ene kant vragen wij nu meer, maar aan de andere kant hangen wij daar minder budget aan. Dat lijkt mij een tegenstrijdige beweging, maar begrijp ik het goed dat de minister dat nog niet kan bevestigen of ontkennen en dat zij dat nog moet bekijken?

Minister **Schippers**:
Wij vragen aan iedere organisatie om te bekijken of er efficiënter kan worden gewerkt. Ik denk dat het van belang is dat wij dat ook aan de toetsingscommissies vragen. Als de toetsingscommissies ineens een heel andere werkdruk

krijgen, ontstaat er een nieuwe situatie op basis waarvan wij nieuwe afwegingen kunnen maken. Het lijkt mij echter niet aan de orde om daarop vooruit te lopen.

De **voorzitter**:
Dit suggereert dat u klaar bent met uw termijn.

Minister **Schippers**:
Ja, dat ben ik ook.

De **voorzitter**:
Er bestaat behoefte aan een tweede termijn van de zijde van de Kamer. Ik geef graag het woord aan mevrouw Kooiman van de fractie van de SP.

☐

Mevrouw **Kooiman** (SP):
Voorzitter. Zoals gezegd zou ik vandaag goed luisteren naar mijn collega's en naar de minister, omdat de materie inderdaad complex is. Ik ben blij met de voorbeelden die de minister kon geven. Wanneer ga je wel over tot onderzoek bij bijvoorbeeld minderjarigen of wilsonbekwamen en wanneer niet en waaruit bestaan die onderzoeken dan? Het is ontzettend lastig om daarvan voorbeelden te geven, maar ik begrijp nu waar die verruiming in zit.

Zoals ik al in mijn eerste termijn heb gezegd, kan ik mij goed vinden in de verlaging van de leeftijd. Zelf moest ik denken aan het civiel recht, waar wij dat wel al hebben geregeld. Er is bijvoorbeeld een precieze vergelijking te trekken met de behandeling in de jeugdzorg. Vandaag staat die bovengrens ter discussie. Dat blijkt ook wel uit het amendement van de VVD en D66. Ik heb heel goed naar de minister geluisterd. Zij zegt eigenlijk: de CCMO geeft aan wettelijke steun te willen om die bovengrens goed te hanteren en daarom heb ik het zo opgenomen in deze wet. Ik vond dat een heel goed argument om de voorliggende wet te steunen. De minister zegt: als je het zou willen regelen in een AMvB, dan blijft het resultaat mogelijk hetzelfde. Ik vond het eigenlijk heel gek om dat te horen van een VVD-minister: we regelen dus iets meer bureaucratie, maar vervolgens duurt het langer om tot hetzelfde te komen en hebben we daar misschien ook nog eens minder zicht op. Dat vond ik onlogisch. De SP is altijd tegen bureaucratie en wil het graag daadkrachtig kunnen regelen, het liefst met een wettelijke verankering. Dit heeft mij eigenlijk alleen maar doen besluiten om de voorliggende wet meer te steunen dan het amendement.

Ik heb ook goed geluisterd naar de argumenten van mevrouw Dik-Faber en mevrouw Keijzer, die aangeven dat niet-geneesmiddelenonderzoek net zo schadelijk kan zijn. Kijk naar biopsie, een voorbeeld dat de minister zelf ook aanreikt in verband met de verruiming van de mogelijkheden van deze wet. Ik wil deze overwegingen toch meegeven.

Ik ben nog niet ingegaan op het amendement van mijn collega van de ChristenUnie. Dat vind ik toch altijd wel netjes bij een wetsbehandeling. Ik begrijp dat zij graag wil regelen dat de financiële drijfveer niet de belangrijkste reden is, maar dat het echt moet gaan om een onkostenvergoeding bij minderjarigen. Als het alleen maar beter en duidelijker in deze wet komt, dan kan de SP-fractie dat natuurlijk goedkeuren.

Tot slot kan ik mededelen dat ik mijn fractie zal adviseren om een positieve grondhouding te hebben ten aanzien van deze wet. Natuurlijk zal ik er in de fractie het nodige over wisselen, maar vooralsnog is er een positieve grondhouding.

De **voorzitter**:
Je weet maar nooit hoe dat gaat in zo'n fractie. Mevrouw Arib!

☐

Mevrouw **Arib** (PvdA):
Dank u wel. Misschien moet u een paar keer oefenen op mijn achternaam, die vier letters bevat: Arib.

De **voorzitter**:
En wat zeg ik dan?

Mevrouw **Arib** (PvdA):
Ik hoorde een kortere versie, maar dat geeft niet.

De **voorzitter**:
Nog korter dan vier letters?

Mevrouw **Arib** (PvdA):
Goed.

Voorzitter. Ik dank de minister voor haar antwoorden. Ik heb al in mijn eerste termijn het standpunt van de PvdA kenbaar gemaakt: wij staan achter het wetsvoorstel. Met deze wet komen er meer mogelijkheden voor medisch-wetenschappelijk onderzoek bij kinderen. Dat is van groot belang, want in Nederland is tot nu toe minder onderzoek mogelijk dan in landen om ons heen. In die landen blijkt al vanaf 2007 de Europese verplichting te gelden dat medicijnen ook op kinderen moeten worden getest. Wij zullen dus voor deze wetswijziging stemmen.

Ik ben blij dat de minister een antwoord gaf op vragen over het toetsingskader. Dat wordt uitgewerkt in een Europese werkgroep. In de loop van 2016 komt dat beschikbaar en het wordt gemonitord. Dat lijkt mij een goede zaak.

Dan kom ik op het amendement van mijn collega's van de VVD en D66. Wij laten de reactie van de minister daarop tot ons doordringen. Dan bekijken wij of wij daarin meegaan of niet, want ik vind dat een lastige kwestie, zoals ook andere collega's hebben verwoord. Ik begrijp wel waarom D66 en de VVD dit nu zo willen regelen, maar dat vraagt gewoon een beetje bedenktijd.

Collega Dik-Faber diende een amendement in over de financiële vergoeding. Ik hoop dat zij daar in haar tweede termijn op ingaat. Wij zijn het met elkaar erover eens dat kinderen niet door financiële prikkels uitgelokt moeten worden om deel te nemen aan een of ander medisch onderzoek, maar ik heb begrepen dat dat binnen de kindergeneeskunde niet gebeurt. Medisch Ethische Toetsingscom-

missies zien daarop toe, maar misschien doelt mevrouw Faber op zaken buiten de kindergeneeskunde. Dan is het misschien wel de moeite waard om daar heel serieus naar te kijken. Dus ik sta daar open voor, afhankelijk van wat zij straks gaat toelichten.

De **voorzitter**:
Mevrouw Keijzer ziet af van haar spreektijd. Dan is het woord aan mevrouw Dik-Faber.

☐

Mevrouw **Dik-Faber** (ChristenUnie):
Voorzitter. Ik wil de minister bedanken voor alle antwoorden die zij heeft gegeven. Het ging op sommige momenten heel erg snel. Ik heb driftig aantekeningen gemaakt. Volgens mij zijn alle vragen min of meer aan bod gekomen.

Eén punt wil ik er nog uithalen. Dat is het genetisch onderzoek. Ik denk dat wij staan aan het begin van een genetische revolutie. De minister gaf aan: daar wordt het debat en het gesprek over gevoerd binnen de beroepsgroep. Als het gebeurt in het kader van onderzoek, dan zal de CCMO dat toetsen. Ook de ethische commissies houden zich hiermee bezig, maar het voelt voor mij wat onbevredigend om daar een punt te zetten, omdat dit gaat om de gezondheidszorg in onze samenleving. Ik denk dat dat genetisch onderzoek, gelet op de kennis die wij daarmee opdoen, meer impact heeft dan wij op dit moment kunnen overzien. Wat dat betreft lijkt het mij waardevol om in het parlement wat vaker met elkaar daarover het gesprek aan te gaan.

Ik kom op mijn amendement. Daar waren nog wat vragen over. Ik heb het zojuist nog even opgezocht en inderdaad, er zijn op dit moment onderzoeksbureaus die gezonde jongeren werven op universiteiten. Zij benaderen gezonde studenten om mee te doen aan onderzoek. Studenten verdienen daar honderden tot duizenden euro's mee. Daar staat het minimumloon tegenover. Dat is voor studenten natuurlijk heel aantrekkelijk. Dat begrijp ik best. Dat minimumloon is gewoon de afspraak in de wet. Gezonde studenten hebben daar dan recht op.

In het voorliggende voorstel wordt die grens verlaagd van 18 naar 16 jaar. Dus die onderzoeksbureaus kunnen hun doelgroep uitbreiden naar 16-jarigen. Het gaat dus om gezonde 16-, 17-jarigen. Ik vind het prima als zij meedoen aan onderzoek en daar een eigenstandige afweging in maken, maar laat het geld dan niet doorslaggevend zijn. De bedoeling van mijn amendement is om dat zorgvuldig in de wet op te nemen. Het zou mijn fractie ook helpen bij haar standpuntbepaling als het amendement wordt aangenomen. Ik heb één motie, die ik snel zal voorlezen.

Motie

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

overwegende dat middels de wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen de mogelijkheden voor onderzoek worden verruimd, waardoor de werkdruk van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) en de Medisch Ethische Commissies (METC's) wordt vergroot;

constaterende dat de financiële middelen voor de CCMO en de METC's de komende jaren afnemen;

van mening dat de CCMO en de METC's hun taken gedegen moeten kunnen uitvoeren;

verzoekt de regering, voor de begrotingsbehandeling in kaart te brengen of de financiële middelen toereikend zijn om de CCMO en de METC's hun taken de komende jaren naar behoren te laten uitvoeren,

en gaat over tot de orde van de dag.

De **voorzitter**:
Deze motie is voorgesteld door het lid Dik-Faber. Naar mij blijkt, wordt de indiening ervan voldoende ondersteund.

Zij krijgt nr. 19 (33508).

☐

Mevrouw **Pia Dijkstra** (D66):
Voorzitter. Ik kijk nog even naar mijn tekst, want ik wil alsnog een amendement indienen, samen met de heer Rutte van de VVD. Ik heb in mijn eerste termijn mijn zorgen geuit over situaties die kunnen ontstaan als een standaardbehandeling ontbreekt en er wel aan symptoombestrijding wordt gedaan. Dit zal dan als standaardbehandeling gaan gelden, bijvoorbeeld bij de ziekte van Duchenne. De minister heeft duidelijk gemaakt dat in dit geval, omdat kinderen door symptoombehandeling vrij veel gewend zijn, de wet naar verwachting ruimte zal laten tot bijvoorbeeld het afnemen van een spierbiopt. Mij is echter nog onvoldoende duidelijk welke ruimte de wet laat als die standaardbehandeling, zoals bij de blarenziekte, alleen gaat over bijvoorbeeld wondbehandeling. Ook bestaan er amper behandelingen voor stofwisselingsziekten. In dat geval vind ik het van belang dat er wordt gekeken naar de aard en de ernst van de aandoening. Daartoe heb ik een amendement ingediend, samen met mijn collega van de VVD. Dat amendement doet recht aan het streven van het wetsvoorstel om meer ruimte te bieden voor belangrijk niet-therapeutische medisch-wetenschappelijk onderzoek bij kinderen en wilsonbekwamen met ernstige aandoeningen. Minimale belasting en minimaal risico blijven gehandhaafd, maar bij het ontbreken van een standaardbehandeling moet worden gekeken naar de ernst en de aard van de ziekte. Dat wat betreft het nieuwe amendement.

Ik wil ook nog even reageren op de minister als het gaat om het amendement dat ik eerder samen met de heer Rutte heb ingediend. Zij zegt daarover dat het eigenlijk hetzelfde is als wat nu in de wet wordt geregeld. Het is alleen omslachtiger, want het moet per AMvB. In alle gevallen wordt de CCMO erbij betrokken. De bedoeling van het amendement is vooral dat er goed maatwerk kan worden geleverd en dat men niet vastzit aan vaste grenzen, ook niet aan een vaste bovengrens. Natuurlijk moet elke keer heel goed de afweging worden gemaakt of het in dit geval wel kan of niet. Als je die bovengrens echter wilt blijven handhaven, kan zich op een gegeven moment toch de situatie voordoen waarbij het gewenst zou zijn geweest het onderzoek wel te doen plaatsvinden.

De **voorzitter**:
Ik begrijp dat wij nog een amendement van u ontvangen, mevrouw Dijkstra.

☐

Mevrouw **Klever** (PVV):
Voorzitter. Ik dank de minister voor het beantwoorden van de vragen. De PVV is van mening dat met dit wetsvoorstel een mooi compromis is bereikt tussen enerzijds de medisch-wetenschappelijke vooruitgang en anderzijds de bescherming van kinderen en meerderjarige wilsonbekwamen. Wij zullen dit wetsvoorstel dan ook steunen. Het amendement van de ChristenUnie zie ik als een welkome aanvulling op het wetsvoorstel. Het zal de 16-jarigen ervan weerhouden om uit financiële overwegingen aan onderzoeken mee te werken. Wij vinden dat een goede zaak. Ik zal mijn fractie dan ook voorstellen om hier voor te stemmen. Het eerste amendement van de VVD en D66 lijkt ons te risicovol om in mee te gaan. Ook niet-geneesmiddelenonderzoek kan belastend zijn en risico's met zich meebrengen. Een bovengrens lijkt ons noodzakelijk om al te enthousiaste onderzoekers en farmaceuten af te remmen. Het tweede amendement van VVD en D66 heb ik helaas nog niet helemaal goed tot mij kunnen nemen, want dat werd pas net uitgedeeld. Daar kom ik dus nog op terug.

De PVV kan zich vinden in de verlaging van de leeftijd van 18 naar 16 jaar. Wij vinden het wel opmerkelijk of eigenlijk bijzonder dat deze Kamer wel vindt dat een 16-, 17-jarige zelfstandig kan beslissen om mee te doen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvan de consequenties op lange termijn niet allemaal te overzien zijn, maar dat diezelfde 16-, 17-jarige door deze Kamer niet in staat wordt geacht om te beslissen of hij wel of niet een alcoholisch drankje mag nuttigen. Maar dat terzijde.

☐

De heer **Rutte** (VVD):
Voorzitter. Ik zal herhalen wat ik al in eerste termijn heb gezegd. Dit is een mooi debat over een heel ingewikkeld onderwerp. Alle partijen hebben gezocht naar een zo zorgvuldig mogelijke weg om te kijken hoe we onderzoek bij kinderen en wilsonbekwamen mogelijk kunnen maken zonder geweld te doen aan de patiënten om wie het gaat. Hoe kunnen we nieuw perspectief bieden op nieuwe behandelingen zonder te veel geweld te doen aan de patiënten die dat onderzoek zouden ondergaan? Dat is de balans die we met elkaar zoeken en waarin iedereen zijn eigen afweging maakt. Het is wel goed om te horen dat er brede steun is in de Kamer voor het wetsvoorstel; ook de VVD steunt het wetsvoorstel.

Ik zou nog een keer terug willen komen op het amendement dat mevrouw Dijkstra en ik hebben ingediend ten aanzien van het niet-geneesmiddelenonderzoek. Velen hebben aangegeven dat het wel degelijk kan gaan om stevige onderzoeken net als bij geneesmiddelenonderzoek. Dat is waar. Wij hebben ook niet beweerd dat het gaat om onderzoek dat maar weinig impact heeft. Nee, het kan net zo veel impact hebben als geneesmiddelenonderzoek. Laat dat duidelijk zijn.

In haar beantwoording geeft de minister heel duidelijk aan dat zij zich er niet tegen verzet dat de Kamer het amendement aanneemt, maar dat het in de praktijk, behalve dat zij het via een AMvB moet regelen, exact dezelfde uitwerking zal hebben als wanneer dat amendement niet wordt aangenomen. Gezien hetgeen ik in eerste termijn heb gezegd, zou ik toch nog één keer heel expliciet het volgende van de minister willen weten. Ik heb gezegd dat bij toetsing moet worden gekeken naar persoonlijke omstandigheden. Gedacht kan worden aan leeftijd, ernst van de aandoening, stadium van de aandoening, progressieve verloop van de aandoening, de schade die de aandoening met zich meebrengt en het ontbreken van mogelijke alternatieve behandelingen. Het gaat dus om een grens op maat. Zal dit inderdaad niet het toetsingscriterium worden op het moment dat het amendement wordt aangenomen? Maakt het uiteindelijk dus niet uit wat wij doen, namelijk het amendement intrekken of in stemming brengen?

Mevrouw **Keijzer** (CDA):
Ik ben een beetje verbaasd. De VVD steunt de wet die een bovengrens stelt voor geneesmiddelenonderzoek. Tegelijkertijd zegt de heer Rutte dat niet-geneesmiddelenonderzoek net zo ingrijpend kan zijn als het geneesmiddelenonderzoek. Toch wil hij de bovengrens er daar uithalen. Hoe rijm je dat met elkaar?

De heer **Rutte** (VVD):
De VVD is gelukkig met het feit dat de wet zoals die er nu ligt, meer ruimte gaat bieden bij alle soorten van mensgebonden onderzoek, met heel veel zorgvuldigheid daarbij, of het nou geneesmiddelenonderzoek of niet-geneesmiddelenonderzoek is. Het mag duidelijk zijn dat we aanvankelijk een amendement hadden opgesteld voor een wat ruimere norm in de hele wet. Dat hadden we eigenlijk het liefst gewild. De Europese verordening staat dat niet toe voor geneesmiddelenonderzoek en daarom ging het amendement alleen over niet-geneesmiddelenonderzoek. Zoals ik in eerste termijn al zei: de vraag is niet of we verschillende criteria moeten hebben omdat het een heel veel impact heeft en het ander niet. Nee, eigenlijk hadden we gewoon een andere grens, een grens op maat, in de wet willen zien. VVD en D66 geloven namelijk dat dat de beste weg is om te bewandelen. Vandaar dat die verschillende categorieën op die manier in de wet zouden moeten landen.

De vraag aan de minister was volgens mij duidelijk. Ik ben zeer benieuwd hoe zij het nieuwe amendement van de VVD en D66 beoordeelt.

De **voorzitter**:
De minister kan meteen antwoorden.

☐

Minister **Schippers**:
Voorzitter. Mevrouw Dik-Faber zegt dat de impact van genetisch onderzoek groot is op onze samenleving en dat we daarover in de Kamer moeten praten. Dat moeten we doen en dat doen we ook op verschillende manieren. Het komt in verschillende debatten altijd wel weer aan de orde. Ik denk dus niet dat we dat veronachtzamen.

In het amendement ten aanzien van de grens voor 16-, 17-jarigen wordt het volgende gesteld: als we dat niet doen, vallen ze onder die studentenregel die betaald kan worden

voor onderzoek. Dat klopt echter niet. Op grond van de huidige wet worden alleen onkosten vergoed. Bij minderjarigen wordt extra streng op de vergoeding gelet, zodat de vergoeding geen lokkertje is maar hoogstens een aardigheidje kan zijn. Die grens ligt dus nog steeds bij minderjarigheid of meerderjarigheid. Ik heb het oordeel over het amendement al gegeven.

Ik heb hier nog een motie. Wij geven al onze instellingen, al onze commissies en iedereen die daarvoor werkt, bij de begroting natuurlijk het budget waarvan wij denken dat het een goed budget is. Dat hebben wij hier ook gedaan. Wij denken dat dit een budget is waar het voor kan. Ik wil nu dus nog niet erop vooruitlopen dat de financiële middelen ontoereikend zouden zijn. Deze wet is nog niet ingegaan en als die ingaat, verwacht ik niet ineens een enorme verhoging van de werkdruk bij de toetsingscommissies. Natuurlijk is het altijd lastig om binnen je budget te blijven. Dat is het voor iedere organisatie. Ik ontraad deze motie dus.

Ik heb nog een amendement gekregen van de leden Dijkstra en Rutte. Zij beogen met dit amendement, dat gaat over de situatie waarin er geen standaardbehandeling bestaat, het wetsvoorstel te verduidelijken. Ik zie dit als een goede toevoeging. Ik laat het oordeel daarover aan de Kamer.

De heer Rutte vroeg om nog op het amendement in te gaan. Ik denk dat in de huidige wet ook "op maat" wordt gekeken. Dat vind ik nu juist het mooie van het huidige wetsvoorstel. Zoals het nu is opgesteld, is het niet zo dat het niet op maat is; het is juist wel op maat. Het minimale risico voor de één is immers niet het minimale risico voor de ander. Dat hangt af van de situatie, van de ziekte die je hebt en van de behandelingen die bij die ziekte worden gekozen. Niet wij beoordelen die, maar de CCMO. Ik denk dus dat de huidige wet ruimte biedt voor dat oordeel op maat, en wel omdat het relatief gesteld is en proportioneel is gemaakt.

Mevrouw **Keijzer** (CDA):
Ik heb nog een vraag over het tweede amendement van de leden Rutte en Dijkstra, op stuk nr. 18, dat gaat over de situatie waarin er geen standaardbehandeling voorhanden is. Regelt dit amendement niet wat al in het advies van de landsadvocaat stond, namelijk: als er geen standaardbehandeling is, kan het ook gaan over situaties waarin er sprake is van symptoombestrijding? Wordt daarmee niet eigenlijk die uitleg van de wet, die nu in alle adviesstukken en in de Handelingen zit, onderdeel van de wet? Als dat het geval is, dan begrijp ik dat amendement. Dat sluit dan ook aan op het pleidooi dat het CDA in eerste termijn heeft gehouden.

Minister **Schippers**:
Ja. En volgens mij weeg je dan ook de aard van de aandoening, zoals mevrouw Dijkstra het zei, mee. Dat is impliciet al zo. Je maakt het hiermee expliciet. Dat is op zich bij iets wat zo ingewikkeld is, ook niet verkeerd om te doen.

De algemene beraadslaging wordt gesloten.

De **voorzitter**:
Dinsdag stemmen wij over de drie amendementen en de ene motie.

De vergadering wordt van 17.53 uur tot 20.01 uur geschorst.